

Høringsnotat

Høringsnotat – beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privat-importerte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler.

Innhold

1.	Høringsnotatets hovedinnhold	4
2.	Bakgrunnen for forslagene	5
2.1.	Innledning	5
2.2.	Risiko for forfalskning	5
2.3.	Omfang	5
2.4.	Hvor kommer legemidlene fra?	7
2.5.	Markedsføring på internett.....	7
2.6.	Hvordan skjer importen til Norge?	8
2.7.	Privatimport som ledd i ulovlig næringsvirksomhet.....	9
2.8.	Nærmere om ulike typer produkter/begrepsbruk	9
2.8.1.	Legemidler	9
2.8.2.	Forfalskede legemidler	9
2.8.3.	Hjelpestoffer	10
2.8.4.	Emballasje/pakningsinformasjon	10
2.8.5.	Oppbevaring og transport.....	11
2.8.6.	Ulovlige legemidler	11
2.8.7.	Næringsmidler og kosttilskudd	11
2.8.8.	Dopingmidler og narkotika	13

3.	Gjeldende rett.....	14
3.1.	Generelt om regulering av legemidler	14
3.2.	Privatimport av legemidler	15
3.2.1.	Privatimport ved forsendelse.....	15
3.2.2.	Privatimport ved innreise.....	15
3.2.3.	Særskilt tillatelse til import fra tredjeland	15
3.3.	Håndtering av ulovlig importerte legemidler	16
3.3.1.	Innledning	16
3.3.2.	Toll- og avgiftsetatens kontroll med importen av legemidler i forsendelser til private	17
3.3.3.	Forsendelser fra tredjeland	18
3.3.4.	Forsendelser fra EØS.....	18
3.4.	Klassifisering av legemidler	19
3.4.1.	Definisjonen av legemiddel	19
3.4.2.	EU-domstolens praksis	20
3.4.3.	Norsk forvaltningspraksis på legemiddelområdet	20
3.5.	EØS-avtalens bestemmelser om den frie varebevegelsen	21
3.6.	Kravet til forholdsmessighet	22
3.7.	Krav til saksbehandling.....	22
3.8.	Straff.....	24
4.	Praksis i andre land	24
4.1.	Sverige	24
4.2.	Finland	25
4.3.	Danmark.....	25
4.4.	Irland.....	26
5.	Internasjonale tiltak for å forhindre forfalskninger av legemidler	26
5.1.	EUs nye regelverk for å forhindre forfalskninger i den legale omsetningskjeden for legemidler	27
5.2.	Europarådets konvensjon om legemiddelforfalskninger	27
5.3.	WHO	28
6.	Departementets vurdering	28
6.1.	Innledning	28
6.2.	Privatimport av legemidler	29
6.2.1.	Privatimport av legemidler fra tredjeland	29

6.2.2.	Privatimport av legemidler fra EØS.....	29
6.2.3.	Privatimport av reseptpliktige legemidler fra EØS	29
6.2.4.	Reseptstatus	31
6.2.5.	Privatimport av reseptfrie legemidler fra EØS	32
6.2.6.	Krav om at legemidlet har markedsføringstillatelse i Norge.....	33
6.3.	Klassifisering av legemidler	33
6.4.	Beslaglegging og destruksjon	34
6.5.	Forslag til administrativ prosedyre for håndtering av beslag og destruksjon av legemidler.....	35
6.5.1.	Beskrivelse av dagens prosedyrer for forsendelsesselskapene	35
6.5.2.	Forslag til prosedyrer ved privatimport av legemidler fra tredjeland	35
6.5.3.	Reseptpliktige legemidler fra EØS-land	38
6.5.4.	Reseptfrie legemidler fra EØS-land	38
6.5.5.	Klageadgang.....	39
6.6.	Behov for lovhjemmel	40
7.	Økonomiske og administrative konsekvenser	40
7.1.	Administrative og økonomiske konsekvenser for Legemiddelverket	40
7.2.	Administrative og økonomiske konsekvenser for Toll- og avgiftsetaten.....	41
8.	Forslag til lovendring	42
9.	Forslag til forskriftsendring.....	42

1. HØRINGSNOTATETS HOVEDINNHOLD

Privatpersoners import av legemidler til eget bruk er sterkt økende. Samtidig er det kjent at mange av de legemidlene som kjøpes på internett ikke er godkjente, er forfalskede og/eller er av dårlig kvalitet. Privatimport av legemidler innebærer derfor en betydelig risiko for den enkeltes helse og for folkehelsen.

Myndighetene mangler i dag hjemler for beslagleggelse og destruksjon av ulovlige eller forfalskede 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 legemiddelloven for beslagleggelse og destruksjon av produkter 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 legemidler kjøpt på internett og som de mottar ved forsendelse. Det foreslås i denne høringen å begrense privates adgang til å privatimportere legemidler på denne måten. Det foreslås videre å fjerne adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler kjøpt via internett ved forsendelse.

Å fastslå med sikkerhet at et produkt er et legemiddel, er en vurdering som krever dokumentasjon om produkters virkning samt et utstrakt faglig skjønn. Det er Toll- og avgiftsetaten som utfører importkontroll på vegne av Legemiddelverket jf. tolloven § 1-5 bokstav c. Sett i lys av det betydelige omfanget av privatimport, vil et krav om slik skønnsutøvelse være svært ressurskrevende både for Toll- og avgiftsetaten og legemiddelmyndighetene. I denne høringen forelås det derfor å videreføre dagens praksis som innebærer at myndighetene gjør en enkel vurdering av om produktet er å anse som et legemiddel.

Privatpersoner har anledning til å medbringe legemidler på reise. Siden det er et klart praktisk behov for å kunne ta med legemidler på denne måten, og departementet ikke har grunnlag for å anta at ordningen medfører en fare for folkehelsen, foreslås det ingen endringer på dette området. Høringsnotatets forslag gjelder derfor kun de legemidler som privatimporteres ved forsendelse og ikke de legemidlene privatpersoner har med seg ved innreise til Norge.

Tiltakene som foreslås i denne høringen kan også bidra til å beskytte legemiddelprodusentenes immaterielle rettigheter. Selv om departementet erkjenner viktigheten av at disse rettighetene beskyttes, vil vi likevel understreke at tiltakene foreslås i den hensikt å beskytte folkehelsen.

I denne høringen høres både forslag til en ny bestemmelse i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (heretter legemiddelloven) og i forskrift 2. februar 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (heretter tilvirkningsforskriften).

2. BAKGRUNNEN FOR FORSLAGENE

2.1. Innledning

I dette kapitlet redegjøres for faktiske forhold som ligger til grunn for forslagene i denne høringen.

- I punkt 2.2 redegjøres det for risikoen for at produktene som kjøpes på internett er ulovlige eller forfalskede.
- I punkt 2.3 redegjøres det for omfanget av ulovlig import av legemidler.
- I punkt 2.4 redegjøres det for hvor legemidlene kommer fra.
- I punkt 2.5 redegjøres det for markedsføringen av produktene på internett.
- I punkt 2.6 redegjøres det for hvordan importen skjer og kontrollen av denne.
- I punkt 2.7 redegjøres det for privatimport som ledd i ulovlig næringsvirksomhet
- I punkt 2.8 redegjøres det for de ulike produktgrupper, forhold knyttet til forfalskning og om begrepsbruk.

2.2. Risiko for forfalskning

Legemiddelmyndighetene har de senere år advart mot å kjøpe legemidler via internett, fordi risikoen for at du kjøper forfalskede eller ulovlige legemidler er stor. Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har på sine hjemmesider vist til at en enkelt undersøkelse konkluderer med at 62 % av medisiner som selges på internett er falske.¹ Slike produkter kan i beste fall vise seg å være virkningsløse. I verste fall er de direkte skadelige, eller bruken innebærer at pasienten ikke får behandlet alvorlig sykdom. WHO har antydnet at ved kjøp av legemidler på internett fra ikke godkjente selgere, er mer enn 50 % av legemidlene forfalsket eller ulovlige.²

2.3. Omfang

Vareførselen over grensen til Norge er stor. 34 millioner tonn gods og over 7 millioner kjøretøy krysset grensen og over 5 millioner innførselsdeklarasjoner ble levert inn i 2011. Det totale antallet finnes det ikke sikre tall på, fordi mange av forsendelsene er udeklart post under minimumsgrensen for tollbehandling³. Toll- og avgiftsetaten registrerte i 2011 ca 36 000 innførsler⁴ av lovlege legemidler med en verdi på nærmere 8

¹ http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_80208.aspx

² WHO Fact sheet N°275 2010. Internet sales :In over 50% of cases, medicines purchased over the Internet from illegal sites that conceal their physical address have been found to be counterfeit

³ NOK 200

⁴ Antall varelinjer

milliarder kroner. Av disse var rundt 4800 innførsler til privatpersoner, en økning fra 3116 innførsler i 2009. I tillegg til den deklarererte importen, kommer det store mengder småforsendelser som enten passerer inn som udeklarerert gods eller som samlefortollinger⁵.

Mesteparten av importen av legemidler til privatpersoner kommer som småforsendelser, og en betydelig andel av importen går utenom de etablerte salgskanalene. Mesteparten av dette er handlet på internett. Bare til Postens godssenter kommer det anslagsvis 120 000 forsendelser daglig.

Under en omfattende kontrollaksjon over én uke i 2009 stanset Toll- og avgiftsetaten 757 forsendelser med nærmere 200 000 legemiddelenheter til privatpersoner. Aksjonen førte til 52 politianmeldelser, men flesteparten av forsendelsene som ble stanset ble returnert til avsenderlandet, fordi forsendelsenes størrelse ikke rettferdiggjorde en anmeldelse. Hvis dette resultatet er representativt for importen av legemidler på årsbasis, importerer privatpersoner over 10 millioner ulovlige legemidler årlig.

I 2010 beslagla etaten ca 42 000 piller og ca 5,5 kg preparater fordelt på 159 beslag. I 2011 var dette økt til over 80 000 piller og over 28 kg med preparater fordelt på 374 beslag⁶. Sett opp mot estimatet på 10 millioner legemidler, er beslagstallene ikke så omfattende som ønsket. Dette skyldes dels at legemidlene som returneres ikke blir registrert i Toll- og avgiftsetatens beslagstatistikker, men også at importen har økt mer enn kontrollomfanget de senere år.

På det største tollkontoret for forsendelser, Alnabru, kontrolleres ca. 1000 sendinger daglig. Av disse igjen inneholder ca. hver tredje forsendelse legemidler og/eller kosttilskudd. Cirka 10 % blir returnert til avsenderlandet fordi de inneholder ulovlige eller falske legemidler, eller fordi de er ulovlig importert.⁷ Det er imidlertid Posten som returnerer den største andelen legemidler. Det totale antallet returnerte legemidler var i 2011 anslagsvis 15 000 forsendelser.

I en spørreundersøkelse utført for Legemiddelverket i 2007 svarte 6 % at de hadde kjøpt legemidler, naturmidler eller kosttilskudd over internett. 7 % svarte at de hadde vurdert slikt kjøp, mens 86 % sa at det var uaktuelt å gjøre slik handel. I en undersøkelse gjennomført for VG i 2011 svarte 19 % at de hadde kjøpt legemidler eller naturmidler på nett. 24 % hadde vurdert å handle slike produkter. Det synes dermed å være en stor økning i netthandel og intensjon om slikt kjøp. En undersøkelse gjennomført av den svenske legemiddelmyndigheten, Läkemedelsverket, viser at 11 % av svenskene hadde kjøpt legemiddel på nettsider som ikke tilhørte godkjente svenske apotek og at 35 % kunne tenke seg å kjøpe slike legemidler.

⁵ Både under minimumsverdien, men også som feilaktig deklarerert som tollfritt.

⁶ Sverige hadde i 2011 379 beslag av legemidler

⁷ Kommer fra land utenfor EØS, eksempelvis USA.

2.4. Hvor kommer legemidlene fra?

Basert på gjennomførte kontroller, antas det at noe over 30 % av legemidlene kommer fra land utenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS)⁸. Innenfor EØS er de vanligste opprinnelseslandene Storbritannia, Nederland, Romania, Sverige, Litauen, Estland og Ungarn. Fra tredjeland ser man flest sendinger fra USA, India, Thailand, Filippinene og Kina. Toll- og avgiftsetaten finner også en del legemidler som opprinnelig kommer fra Asia og så blir ompakket i Storbritannia eller andre EU-land for å oppnå EØS-status. Slik ompakking utgjør en ekstra utfordring for kontrollen.

2.5. Markedsføring på internett

Legemidler tilbys fra et utall aktører via internett. Noen av disse er godkjente internettapotek, men de fleste antas å drive uten godkjenning fra myndighetene. Internettsidene utforming gir gjerne kjøper et inntrykk av at virksomheten er lovlig, men dette er normalt ikke tilfellet. Det vises i den forbindelse til omtalen under punkt 2.2 hvor det fremkommer at mer enn 50 % av legemidlene som selges på denne måten er falske eller ulovlige.

På de fleste salgsstedene benyttes et annet språk enn norsk, men en del retter seg også direkte mot personer med norsk som morsmål, se høringsnotatets siste side ⁹. Språket bærer imidlertid ofte preg av å være oversatt ved hjelp av dataprogrammer. Et eksempel er "Norge apotek" som er registrert på Bahamas. Apoteket markedsfører testosteronplasteret *Intrinsa* til norske kvinner på denne måten: *Trans dermal patch Intrinsa er en spesiell godbit kvinnelig seksuell dysfunksjon.*¹⁰ Mange av disse nettsidene gir feilinformasjon og inneholder ulovlig medisinsk reklame, se forskrift om legemidler kapittel 13.

Noen av disse salgsstedene tilbyr internettresepter, internettleger og legeattester, uten at departementet har grunn til å anta at disse tjenestene holder et faglig forsvarlig nivå. Videre opererer noen med leveringsgaranti. Dette innebærer at pakker som tollmyndighetene returnerer til avsender, blir sendt på nytt inntil de når frem til kjøperen.

Internettapotek som gjennom norsk språk tilbyr sine legemidler direkte til norske forbrukere, vil i henhold til EU-domstolens¹¹ praksis regnes for å plassere legemidlene på markedet i Norge, se sak C-322/01 som omtales under kapittel 3. Lovlig plassering på markedet krever som minimum at legemidlet har markedsføringstillatelse i Norge.

⁸ EØS omfatter alle EUs medlemsstater samt EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein.

⁹ Se eksempelvis <http://www.apoteknorge.nl/>

¹⁰ <http://www.apoteketnorge.com>

¹¹ Brukes her som fellesbetegnelse på EF-domstolen og Den europeiske unions domstol

2.6. Hvordan skjer importen til Norge?

Privatimport av legemidler i forsendelser skjer i hovedsak som brev, enten gjennom vanlig postforsendelse eller gjennom ekspresselskaper, som for eksempel DHL og UPS. I det følgende brukes fellesbetegnelsen *"forsendelsesselskapene"* om Posten og ekspresselskapene.

Brevpost kommer til Postens brevsenter på Lørenskog. Her blir tollfrie¹² forsendelser sortert ut og sendt til mottaker. Forsendelser som antas å inneholde tollpliktig gods sendes Postens Godssenter på Alnabru hvor Toll- og avgiftsetaten er stasjonert. Her sorterer etaten ut forsendelsene som er tollfrie, forsendelsene som skal fortolles og forsendelsene som ikke er lovlige og derfor skal returneres.

Når forsendelsene er sortert overtar Posten, enten i rolle som forsendelsesselskap, som speditør eller som tollagerholder. De tollfrie forsendelsene blir sendt videre til mottaker av Posten som forsendelsesselskap. De øvrige forsendelsene blir registrert inn i Postens systemer. Deretter blir forsendelsene som skal fortolles, deklart av Posten som speditør. Forsendelsene som skal returneres eller hvor det avventes dokumentasjon, blir lagt inn på Postens tollager.

Forsendelser med ekspresselskapene kommer stort sett med fly til Gardermoen og blir behandlet av Toll- og avgiftsetaten der. Tilnærmet all kontroll av import av legemidler til private skjer ved tollkontorene på Alnabru og Gardermoen.

Gods, det vil si pakkesendinger som ankommer landet med Posten blir kjørt direkte til Postens Godssenter på Alnabru. Her blir pakkene sortert ut av Posten i tollfrie og tollpliktige forsendelser. Denne prosessen blir overvåket av Toll- og avgiftsetaten. I de tilfellene det avdekkes legemidler i denne prosessen blir disse lagt inn på tollager i påvente av dokumentasjon eller retur, jf. beskrivelsen for brev ovenfor.

Gods som ankommer landet skal etter tolloven § 4-1 enten tollekspederes, legges inn på tollager (goodsregistreres), plasseres i frisone, tilintetgjøres eller avstås til tollmyndighetene. Postkonvensjonen¹³ gir imidlertid lettelse i krav til registrering av postforsendelser ved ankomst til Norge. Dette medfører at informasjonen som følger med forsendelsen er svært begrenset, og det er derfor ressurskrevende å fastslå hva forsendelsene inneholder.¹⁴

¹² Importer med verdi under NOK 200, eller bøker er tollfritt gods og ikke deklareringspliktig, jf tolloven § 5-9, jf tollforskriften § 4-10-4.

¹³ Universal Postal Union (UPU)-Konvensjonen og samarbeidsavtalen mellom WCO og UPU tatt inn som Annex J i WCOs Kyotoprotokoll.

¹⁴ I motsetning til ekspressgods som er registrert hos transportør og hvor avsender må gjøre rede for innholdet.

Postens særbestemmelser innebærer at et brev (opptil 2 kilo) kan legges rett i postkassen uten at innholdet beskrives nærmere. Ved kontroll må brevet derfor åpnes, og ved behov for ytterligere avklaringer må importøren/postmottakeren kontaktes for opplysninger om vedkommende er den reelle mottakeren, og om vedkommende har de nødvendige dokumenter og tillatelser.

2.7. Privatimport som ledd i ulovlig næringsvirksomhet

I hvilket omfang privatimport av legemidler skjer med tanke på videresalg, er ikke klarlagt. Basert på enkeltbeslag er det imidlertid klart at dette forekommer. I 2011 ble det blant annet gjort et enkeltbeslag av 60 000 forfalskede Viagra-tabletter til én enkelt mottaker. Det er videre registrert annonser på Finn.no for kosttilskudd, hvor analyser av produktene viste at de inneholdt legemidler. Det er også gjort større beslag av andre typer legemidler, slik som Rivotril, som trolig er ment for videresalg i rusmiljøene. Det ble i 2010 beslaglagt mer enn 50 kg *Prunus Americanis*-bark¹⁵, som brukes i produksjon av prostatamedisin. Mengden gir grunnlag for produksjon av flere hundre tusen tabletter.

2.8. Nærmere om ulike typer produkter/begrepsbruk

I det følgende beskrives ulike typer produkter og begrepsbruk som det kan være nyttig å kjenne til for å kunne vurdere departementets forslag i denne høringen.

2.8.1. Legemidler

Legemiddeloven¹⁶ § 2 definerer legemidler som *"stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom."* Alternativet *"bestemt til"* dekker de produktene som har en slik virkning som beskrevet i definisjonen. Alternativet *"utgis for"* dekker de produktene som gjennom merking og markedsføring angis å ha slike egenskaper som beskrevet i legemiddeldefinisjonen.

Legemidler kan igjen deles i reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Det er Legemiddelverket som bestemmer om et legemiddel skal være underlagt reseptplikt etter bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 7.

2.8.2. Forfalskede legemidler

Forfalskede legemidler er legemidler med uriktig beskrivelse av identitet, opprinnelse eller historie. Et typisk eksempel på forfalskede legemidler er etterligninger av Viagra.

¹⁵ Barken er også underlagt CITES bestemmelsene

¹⁶ Lov av 4. desember 1992 nr. 132

Kjøpes slike legemidler risikerer man at legemidlene ikke er produsert i henhold til de krav som gjelder for legemidler. I tillegg kan det være mangler ved aktive stoffer, hjelpestoffer, emballasje, oppbevaring og transport. Generelt vil det ofte være svakheter eller store mangler knyttet til produksjonshygiene og kontroll.

Slike legemidler kan helt mangle aktive stoffer (virkestoff), ha for mye eller for lite virkestoff, eller inneholde et annet virkestoff. Feil mengde virkestoff kan få uheldige konsekvenser. For store doser av aktivt stoff øker risikoen for overdosering og bivirkninger. Et produkt uten aktivt stoff, eller lavere dose enn angitt, vil føre til at antatt terapeutisk virkning er fraværende eller redusert. Konsekvensene vil være mer eller mindre alvorlige, avhengig av legemiddel. For lite bakteriedrepende virkestoff (antibiotikum) fører til at en infeksjon ikke blir behandlet, men for liten dose kan også bidra til utvikling av antibiotikaresistens. I noen tilfeller inneholder forfalskede legemidler riktig virkestoff men av dårlig kvalitet. Manglende kvalitet kan medføre at legemidlene blir forurenset og/eller at det dannes skadelige toksiske nedbrytningsprodukter. Innhold av annet virkestoff enn det som er angitt på pakningen vil føre til mislykket behandling, men kan også gi bivirkninger og toksisk virkning på grunn av overdosering, intoleranse, allergi, interaksjoner m.v.

Under et utbrudd av hjernehinnebetennelse i Nigeria i 1995 ble 60 000 personer vaksinert med et produkt som viste seg bare å inneholde vann fra springen. Produktet framstod som perfekt kopierte injeksjonsflasker og etiketter. I Europa finnes eksempler på forfalskninger av legemidlet Viagra¹⁷ som har ført til alvorlige komplikasjoner i hjerte-karsystemet i tillegg til at den tiltenkte effekten av produktet blir mye sterkere enn ønsket. I forbindelse med Pandemien i 2009, ble forfalsket Tamiflu¹⁸ solgt over internett.

2.8.3. Hjelpestoffer

Hjelpestoffer benyttes i legemidler for å gi form og farge, men de er også viktige for å blant annet sikre at legemidlet er stabilt, det vil si at legemidlet ikke endres ved forsvarlig oppbevaring. Noen ganger benyttes hjelpestoffer med lav kvalitet i framstillingen av forfalskede legemidler. Slike stoffer kan være giftige eller påvirke opptaket av legemidlet i kroppen. I 2009 døde 54 barn i Nigeria av akutt nyresvikt etter å ha benyttet et smertestillende legemiddel som inneholdt frostvæske (dietylenglykol).

2.8.4. Emballasje/pakningsinformasjon

Legemidlets emballasje er viktig for å sikre legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt. Emballasjen, inkludert forseglingen, skal ikke fysisk eller kjemisk påvirke innholdet slik at kvaliteten endres utover formelle krav.

¹⁷ Viagra er et legemiddel som benyttes ved ereksjonsproblemer

¹⁸ Tamiflu er et legemiddel som benyttes til å forebygge og behandle influensa

Plastemballasje som ikke tilfredsstiller formelle krav kan frigi stoffer til legemidlet slik at stabiliteten påvirkes eller at legemidlet tilføres toksiske substanser. Defekt forsegling kan føre til fordampning av innholdet, mikrobiologisk eller kjemisk forurensning eller nedbryting av innholdet (for eksempel ved påvirkning av vann og oksygen).

Godkjente legemidler er merket på norsk og inneholder et pakningsvedlegg på norsk. Ved kjøp av forfalskede legemidler kan merking være mangelfull og på et annet språk enn norsk. Dette kan medføre at kjøperen går glipp av viktig informasjon ved bruk av legemidlet. Manglende norsk merking og pakningsvedlegg vil også være tilfellet ved kjøp av ekte legemidler fra utlandet.

2.8.5. Oppbevaring og transport

Riktig oppbevaring er viktig for legemidlets kvalitet. Dersom oppbevaring og transport ikke følger de krav som er satt med hensyn til temperatur, lys, fuktighet og holdbarhetstid, kan dette forringe virkestoffet. Videre kan slike brudd på oppbevaringsbetingelsene medføre at det i legemidlet dannes giftige stoffer.

2.8.6. Ulovlige legemidler

I motsetning til forfalskede legemidler, utgir ikke ulovlige legemidler seg for å være godkjente legemidler. Ulovlige legemidler er legemidler som plasseres på markedet uten at dette er godkjent av myndighetene. Ulovlige legemidler kan være både reseptbelagte og reseptfrie. En voksende gruppe ulovlige legemidler inneholder nye virkestoffer som ligner virkestoffer i markedsførte produkter, såkalte analoger. Analogenes positive og negative virkning er ofte ukjent, fordi klinisk forskning vanligvis mangler. Bare for potenslegemidler er det identifisert flere enn 50 analoger. Kosttilskudd med udeklart innhold av legemidler faller også inn under kategorien ulovlige legemidler. Helsefarene ved ulovlige legemidler er stort sett sammenfallende med det som gjelder for forfalskede legemidler.

2.8.7. Næringsmidler og kosttilskudd

Med næringsmidler menes ethvert stoff eller produkt som er bestemt til, eller med rimelighet kan forventes, å inntas av mennesker. Legemidler kan forventes å inntas av mennesker, men disse er uttrykkelig unntatt fra definisjonen av næringsmidler.

Kosttilskudd er næringsmidler som er beregnet til å supplere kosten. De er videre konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder. Kosttilskudd frembys typisk i form av kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver, se § 3 i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd. Er et produkt både omfattet av definisjonen av kosttilskudd og legemiddel, er produktet å anse som et legemiddel.

Produkter som er reelle næringsmidler og kosttilskudd faller utenfor temaet for denne høringen. Det innebærer at det i denne høringen ikke foreslås å endre privatpersoners rett til å privatimportere næringsmidler og kosttilskudd. Imidlertid er det kjent at en del produkter som gir seg ut for å være næringsmidler og kosttilskudd, inneholder virkestoff som gjør dem til legemidler. Dette er typisk potensmidler, slankeprodukter, energigivende produkter og smertestillende midler. For å fastslå hva slike produkter egentlig inneholder, må laboratorieanalyser gjennomføres.

Det er avdekket at slankemidler er blitt tilsatt virkestoffene sibutramin, fenolftalin og efedrin, uten at dette er angitt i merkingen av produktene. Virkestoffet sibutramin ble benyttet i legemidlene Reductil og Sibutramin. Disse legemidlene ble i 2010 trukket fra markedet etter at det var gjennomført en studie som tyder på at sibutramin øker risikoen for hjerteinfarkt og slag. Det er senere også rapportert om tilfeller av alvorlige psykiske lidelser etter langvarig bruk av produkter inneholdende høye doser sibutramin. Fenolftalin er benyttet i et avføringsmiddel som er trukket fra markedet i mange land på grunn av kreftfare. Efedrin påvirker hjerte-karsystemet, luftveiene og sentralnervesystemet. Analyser utført av legemiddelmyndigheter i Europa, viser også at kosttilskudd ofte inneholder legemiddelsubstanser i høyere doser enn originale legemidler, at enkelte produkter inneholder mange legemiddelsubstanser, og at en eller flere av disse ofte er analoger.

Kosttilskudd som markedsføres som potensmidler, viser seg noen ganger å være tilsatt legemiddelsubstansene sildenafil, tadalafil eller vardenafil. I noen tilfeller overskrider doseringen den som er fastsatt for godkjente legemidler. For godkjente legemidler som inneholder disse stoffene er det flere kontraindikasjoner (tilstander hvor legemidlet ikke skal brukes), forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger som legen må vurdere ved forskrivning. De mest alvorlige bivirkningene er knyttet til hjerte- og karsystemet.

I 2009 ble det ved analyse oppdaget at kosttilskuddet Fortodol inneholdt legemidlet nimesulid som er et smertestillende legemiddel med kjent risiko for å forårsake leverskade. Det er meldt fem tilfeller av leverbivirkninger knyttet til inntak av dette produktet. Én pasient som hadde brukt produktet døde av leversvikt. Ingen legemidler med dette virkestoffet har vært godkjent i Norge, men i land der det er godkjent er det knyttet mange begrensninger til bruken.

Det kjøpes mye kosttilskudd via internett. Slike produkter kan inneholde et stort antall urter, og noen av disse kan være å anse som legemidler. Det er vanskelig å forutsi effekten av produkter med mange innholdsstoffer. De ulike bestanddelene kan føre til en synergistisk eller uforutsett effekt. De ulike urtene kan foreligge i konsentrater (ofte etter uttrekk i sprit), hvilket kan endre den opprinnelige effekten. Et aktuelt eksempel er ekstrakt av afrikansk mango. Etter en omfattende kampanje på internett like etter årsskiftet 2012, bestilte mange personer dette produktet. Legemiddelverket fastslo at

andel virkestoff i denne ekstrakten var så høyt at det måtte kategoriseres som legemiddel. Dette førte til at tollvesenet i løpet av noen få dager tilbakeholdt 3000 forsendelser av afrikansk mango som ble forsøkt importert.

I motsetning til ordinære legemidler er urteprodukter ofte ikke standardiserte. Slike produkter kan også påvirke virkningen av de legemidler vedkommende bruker, men slik påvikning har også alminnelig mat.

Urteprodukter og naturmidler markedsføres ofte som "naturlige" og "uten bivirkninger". Det er ofte knyttet ulovlige medisinske påstander til produktene. Iblant forekommer påstander om "rask effekt", hvilket ikke kan forklares med det deklarerte innholdet. Forklaringen på den "raske effekten" kommer fram når analyser viser at det er tilsatt legemidler. Urtebaserte potensmidler og slankemidler er de mest aktuelle eksemplene.

Andre risikoforhold knyttet til naturmidler har sammenheng med forurensninger av tungmetaller, pesticider, mikroorganismer og toksiner. Ikke-giftige planter kan forveksles med giftplanter. Regionalt legemiddelinformasjonsenter (RELIS) får årlig inn ca. 30 bivirkningsrapporter om naturmidler. Av disse er ca. 1/3 alvorlige leverreaksjoner og ca. 1/3 allergiske reaksjoner. Det er grunn til å tro at det er en betydelig underrapportering av bivirkninger etter bruk av kosttilskudd kjøpt i utlandet via internett.

2.8.8. Dopingmidler og narkotika

Dopingmidler og narkotika kan ikke ved forsendelse lovlig privatimporteres til Norge. Etter straffeloven §§ 162 og 162b er det straffbart å innføre doping og narkotika. Ved ulovlig import av slike midler, beslaglegges forsendelsen og saken anmeldes til politiet. Dagens praksis vil videreføres for slike midler.

Som dopingmidler regnes (1) stoffer som er oppført på dopinglisten, (2) salter og derivater av disse stoffer og mulige isomere, estere og etere av stoffene og deres salter og (3) preparater som inneholder stoffer nevnt over.¹⁹ Som narkotika regnes (1) de stoffer, droger og preparater som er oppført i narkotikalistens, (2) salter og derivater av de oppførte stoffer eller droger og mulige isomere, estere og etere av stoffene eller deres salter og (3) preparater som inneholder stoff eller droge som nevnt over.²⁰

Ovennevnte innebærer at en rekke stoffer og preparater som på sikt vil bli oppført på dopinglisten og narkotikalistens, ikke er å anse som verken doping eller narkotika før slik oppføring har funnet sted. Mange av disse stoffene vil uansett være å anse som legemidler. Det vil ikke være lovlig å privatimportere disse, og skal i henhold til forslaget beslaglegges og destrueres.

¹⁹ Se forskrift 30. april 1993 om hva som skal anses som dopingmidler.

²⁰ Se forskrift 30. juni 1978 om narkotika m.v. (Narkotikalistens)

3. GJELDENDE RETT

3.1. Generelt om regulering av legemidler

Legemidler reguleres av bestemmelsene i legemiddeloven. Av loven følger det at *industrifremstilte legemidler* skal ha norsk markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet, jf. § 8.²¹ Legemidler som ikke er industrifremstilte, eksempelvis legemidler som tilvirkes i apotek, trenger ikke markedsføringstillatelse.

Forsyningskjeden for legemidler består av produsenter, importører, grossister og apotek. Dette er alle aktører som må ha tillatelse fra myndighetene for å drive slik virksomhet. Tillatelse gis dersom aktøren kan dokumentere at han kan oppfylle de kvalitetsstanderne som er fastsatt. Dette bidrar til å sikre at legemidlene tilvirkes og håndteres i samsvar med de krav som stilles i legemiddelregelverket.

Det er Legemiddelverket som fatter vedtak om markedsføringstillatelse. Tillatelse gis etter søknad der søker fremlegger dokumentasjon for legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf § 8 i legemiddeloven og § 3-4 i forskrift 18.desember 2009 nr 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Markedsføringstillatelse kan bare gis dersom dokumentasjonen viser at legemidlets nytte overstiger risikoen ved bruk av legemidlet, jf legemiddeloven § 4.

Før markedsføringstillatelse gis, skal legemidlets reseptstatus være godkjent. Reseptstatusen fastsettes i henhold til reglene i legemiddelforskriften kapittel 7. Ved avgjørelsen av om et legemiddel skal være reseptpliktig, legges det blant annet særlig vekt på om bruken bør skje under kontroll av lege eller kan medføre helsefare ved feilbruk.

Reseptpliktige legemidler kan bare rekvireres av personer som har slik rekvireringsrett etter bestemmelsene i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. For legemidler til mennesker vil slike legemidler normalt måtte rekvireres av lege. Bruk av reseptpliktige legemidler skjer derfor etter vurdering av lege, og utleveres fra apotek. Slike legemidler har vært håndtert av den legale omsetningskjeden for legemidler (tilvirker, grossist og apotek). Denne kjeden er som nevnt underlagt regler som skal sikre en forsvarlig legemiddelhåndtering.

I normaltilfellene vil dermed pasientene få godkjente legemidler som er foreskrevet av lege, og hvor legemidlene er håndtert forsvarlig fra tilvirker til utlevering fra apotek. I et slikt system ligger det et betydelig element av beskyttelse av menneskers liv og helse ved at de får kvalitetssikrede og riktige legemidler til rett tid.

²¹ Et tilsvarende krav om markedsføringstillatelse gjelder i alle land i EØS.

3.2. Privatimport av legemidler

Legemiddeloven § 13 bestemmer at import av legemidler krever godkjenning fra departementet. Myndigheten er delegert til Legemiddelverket. Det er gjerne godkjente legemiddelgrossister som har tillatelse til slik import. Etter bestemmelsens femte ledd kan departementet gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk. Slike regler er gitt i § 3-2 i tilvirkningsforskriften.

3.2.1. Privatimport ved forsendelse

Privatpersoner kan *ved forsendelse* lovlig importere reseptfrie og reseptpliktige legemidler fra EØS. Importen kan i løpet av en tremånedersperiode samlet utgjøre høyst tre måneders forbruk. Slik import er ikke tillatt for personer under 18 år. Det er ikke tillatt å importere legemidler ved forsendelse fra land utenfor EØS (tredjeland). Dette innebærer at all privatimport av legemidler etter ovennevnte § 3-2 er forbudt fra tredjeland.

Ved import av forsendelse fra land innenfor EØS må mottaker kunne dokumentere overfor myndighetene at legemidlene er til personlig medisinsk bruk og at de er lovlig ervervet i innkjøpslandet.

3.2.2. Privatimport ved innreise

Ved innreise til Norge fra EØS, kan privatpersoner ta med seg legemidler i en mengde som tilsvarer ett års personlig forbruk. Ved innreise fra tredjeland, kan man ta med seg legemidler tilsvarende tre måneders personlig forbruk, jf. § 3-2 i tilvirkningsforskriften.

I mange tilfeller er det helt nødvendig at private har med seg legemidler på reise. Departementet har ikke mottatt opplysninger som tilsier at ulempene med dagen ordning er større enn fordelene, eller at dagens ordning bør justeres. Det foreslås derfor ikke å endre dagens regler for import av legemidler ved innreise.

Høringsnotatets forslag i kapittel 6 følgende gjelder derfor kun de legemidler som privatimporteres ved forsendelse og ikke de legemidlene privatpersoner har med seg ved innreise til Norge.

3.2.3. Særskilt tillatelse til import fra tredjeland

Legemiddelverket kan *"gjøre unntak fra forbudet mot import ved forsendelse fra tredjeland når særlige grunner knyttet til menneskers eller dyrs liv eller helse taler for det"*, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2 fjerde ledd.

Som det følger av bestemmelsen, bestemmer Legemiddelverket om tillatelse skal gis. Bestemmelsen benyttes i dag til å tillate import fra tredjeland i visse typetilfeller.

For det første gjøres det unntak ved alvorlig sykdom hvor det framgår at vedkommende har gjennomført omfattende etablert behandling og nå ønsker å forsøke en alternativ behandling.

I slike tilfeller skal legemidlet som utgangspunkt forsøkes skaffet gjennom den vanlige ordningen med spesielt godkjenningsfritak, jf. forskrift om legemidler § 2-5. Da anskaffes og importeres legemidlet av aktørene i den ordinære distribusjonsskjeden for legemidler. Dette er et viktig for å sikre at legemidler importeres fra lovlige aktører i distribusjonsskjeden. Noen ganger vil aktørene ikke kunne skaffe legemidlet, og da kan det gi unntak fra importforbudet.

For det andre gjøres det unntak for utenlandske statsborgere som er på korttidsopphold i Norge og får tilsendt legemidler fra hjemlandet.

For det tredje praktiserer noen land strenge begrensning med hensyn til hvor stor mengde legemidler man kan ta med seg ut av landet. Legemiddelverket gir unntak når utenlandske statsborgere eksempelvis går tom for legemidler, mister legemidlene, blir lenger i Norge enn planlagt, etc.

3.3. Håndtering av ulovlig importerte legemidler

3.3.1. Innledning

Tolloven av 21.12.2007 nr. 119 og tollforskriften gir prosedyreregler som må følges ved innførsel og utførsel av varer. Hvilke legemidler som kan importeres reguleres i legemiddeloven og tilhørende forskrift. Ved mistanke om ulovlig ompakking kan Toll- og avgiftsetaten foreta undersøkelser inne i emballasjen og eventuelt konsultere Legemiddelverket for vurdering av lovlighet og opprinnelsesland.

Toll- og avgiftsetatens hjemmel for å kontrollere varenes beskaffenhet er tolloven § 1-5 (1) c) som lyder:

"Tollmyndighetene skal føre kontroll med vareførselen til og fra tollområdet, og med at gjeldende lovbestemmelser om vareførselen overholdes."

Toll- og avgiftsetaten har hjemmel til å holde varen tilbake i henhold til tolloven §§ 4-2 og 4-1 jf. tollforskriften § 4-1-2 (1) som lyder:

"Tollmyndighetene kan holde tilbake eller innhente vare som er under tollbehandling. Det kan ikke disponeres over varen før tollmyndighetene har gjennomført de kontrolltiltak tollmyndighetene finner nødvendig".

Tolloven har hjemler for kontroll i kapittel 13 *"Alminnelige bestemmelser om tollkontroll"* og i kapittel 16 er det bestemmelser om *"Straff og andre reaksjoner"*. Mest aktuell av disse bestemmelsene er tolloven § 16-13, der Toll- og avgiftsetaten gis hjemmel til å beslaglegge varer det kan bli tale om å inndra, når det foreligger skjellig grunn til mistanke om straffbar overtredelse av reglene i tolloven med forskrifter. Det er denne bestemmelsen som benyttes når Toll- og avgiftsetaten anmelder saker hvor legemidler er forsøkt smuglet inn i landet.

I tillegg er Toll- og avgiftsetaten i tolloven kapittel 15 gitt særskilte hjemler til å holde tilbake varer deriblant legemidler, som kan mistenkes å krenke noens immaterialrettigheter. Dette gir Toll- og avgiftsetaten en mulighet å gripe inn overfor slike legemidler. På den annen side er dette virkemiddelet begrenset av at importen må skje i næringsøyemed og at rettighetshaveren er villig til å fremme sak om midlertidig forføyning etter tvisteloven § 34-7. De fleste sakene med falske legemidler behandles ikke etter kapittel 15, men blir i praksis enten anmeldt som smuglet gods eller returnert som vare det ikke er tillatt å importere²².

Der tollovens prosedyreregler for innførsel er overtrådt (smuglingstilfellene) kan Toll- og avgiftsetaten politianmelde forholdet, forutsatt at overtredelsen er alvorlig nok til at anmeldelse vil være aktuelt. Der prosedyrereglene for innførsel er fulgt, men hvor det er egenskaper ved selve varen som gjør innførsel ulovlig, vil Toll- og avgiftsetaten imidlertid være avhengig av Legemiddelverkets regelverk og Legemiddelverkets mulighet til å handle. Hvis Legemiddelverket ikke følger opp Toll- og avgiftsetatens tilbakehold, må Toll- og avgiftsetaten frigi varen, i den forstand at den blir returnert til avsender.

Tollkontroll av forsendelser vil i praksis også arte seg noe annerledes enn en ordinær kontroll ved grensen, da det er avsender og mottaker som har råderetten over forsendelsene, og de ikke er fysisk tilstede på kontrolltidspunktet.

3.3.2. Toll- og avgiftsetatens kontroll med importen av legemidler i forsendelser til private

I de tilfeller hvor det dreier seg om ren smugling, forsøk på å forlede Toll- og avgiftsetaten eller der innholdet i forsendelsen er klart ulovlige dopingmidler, narkotika eller andre kjente ulovlige stoffer, beslaglegges forsendelsen og saken anmeldes til politiet. I disse tilfellene er hjemmelsgrunnlaget klart og det er en forholdsvis rask prosess. Med unntak av opptelling av beslaget og utarbeidelse av rapport, går resten av saksgangen hos politiet, som overtar ansvaret for saken etter at anmeldelse er

²² Internasjonalt utgjør omsetningen av falske legemidler et omfattende problem. WHO anslår at så mye som 60 % av alle legemidler som handles over Internett er falske eller piratkopier.

overlevert. Imidlertid vil erfaringsmessig saken bli henlagt av politiet hvis den ikke er omfattende nok til å bli fulgt opp.

Ved import av falske, ikke godkjente eller ulovlige legemidler hvor det er tvil om varens lovlighet eller opprinnelse, er situasjonen annerledes. Avklaringen av om legemidlet er tillatt eller lovlig vil kunne kreve mer ressurser. I de tilfellene det dreier det seg om import av syntetisk narkotika²³ (såkalte "legal highs"), eller falske eller reseptbelagte legemidler i større mengder, vil Toll- og avgiftsetaten bruke ressurser for å få avklart varens status. Dersom importen viser seg å være falsk eller mangle tillatelse tar Toll- og avgiftsetaten beslag og politianmelder forholdet.

I alle andre tilfeller blir de falske eller ulovlige legemidlene returnert til avsender på grunn av manglende adgang til å beslaglegge og destruere slike legemidler.

3.3.3. Forsendelser fra tredjeland

Privatimport ved forsendelse er ikke tillatt fra land utenfor EØS, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2²⁴. Det foreligger ikke noen hjemmel for beslag og destruksjon av import av legemidler fra tredjeland. Fordi forsendelsene normalt er for små til at det er aktuelt å gå til anmeldelse, blir varene som regel returnert til avsender.

3.3.4. Forsendelser fra EØS

Legemidler er i utgangspunktet lovlig å importere fra EØS, gitt at de er lovlig anskaffet. I de tilfeller hvor de formelle kravene ikke er oppfylt er man avhengig av å komme i kontakt med mottaker, noe som er ressurskrevende. Mangler det dokumentasjon for at legemidlet er til personlig bruk og/eller at det er lovlig ervervet i et EØS-land, returneres forsendelsen til avsender. Krav om en maksimal import på tre måneders forbruk og med en importfrekvens på inntil hver tredje måned²⁵, er også vanskelig å kontrollere da import av legemidler til private ikke registreres.

Felles for forsendelser fra EØS og forsendelser fra tredjeland er at kontrollutfordringen og ressursbehovet er størst for de legemidlene som i større grad fremstår som lovlig og hvor det mangler dokumentasjon. Som nevnt er også ompakking i EØS-landene en utfordring. Slik ompakking gjør at falske legemidler kan framstå som lovlige varer. Tilsvarende problemstilling får man for piratkopierte legemidler som også i stor grad fremstår som ekte.

²³ Stoffer som som ikke er oppført på narkotikalistene

²⁴ Forskrift nr. 1441 av 11. februar 2004

²⁵ Forskrift nr. 1441 av 11. februar 2004 § 3-2 c).

Ved mistanke om ulovlig ompakking kan Toll- og avgiftsetaten foreta undersøkelser inne i emballasjen og eventuelt konsultere Legemiddelverket for vurdering av lovlighet og opprinnelsesland.

3.4. Klassifisering av legemidler

3.4.1. Definisjonen av legemiddel

Legemiddeloven²⁶ § 2 definerer legemidler som *"stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom."*

Av loven følger det videre at kongen gir nærmere forskrifter om hva som skal regnes som legemidler. I forskriftene kan det fastsettes at visse stoffer, droger eller preparater alltid skal regnes som legemidler uansett om de også har annen anvendelse, og at visse stoffer, droger eller preparater som kommer inn under bestemmelsen i første ledd, likevel ikke skal regnes som legemidler. Endelig følger det at departementet i tvilstilfeller avgjør om en vare etter loven og forskriftene skal regnes som legemiddel.

Definisjonen er videre presisert i legemiddelforskriften²⁷ § 1-3 bokstav a) hvor det fremgår at som legemiddel regnes ethvert stoff, droge eller preparat som

- (1) utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller*
- (2) kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom*

Definisjonen, slik den fremkommer i forskriften, gjennomfører legemiddeldefinisjonen i EUs legemiddelregelverk.²⁸ Dette regelverket er en del av EØS-avtalen, og det er derfor en felles legemiddeldefinisjon i EØS. Legemiddeldefinisjonen gir rom for skjønnsmessige vurderinger når det tas stilling til hvilke stoffer, droger og preparater som er å anse som legemidler. Dette medfører at de ulike EØS-stater lovlig kan treffe ulike beslutninger om hvilke produkter som er å anse som legemidler.

Endelig er legemiddeldefinisjonen tatt inn i legemiddelklassifiseringsforskriften.²⁹ Forskriften inneholder en ikke-uttømmende legemiddelliste og urteliste. Det følger av § 2 at droger og preparater som er oppført i legemiddellisten er klassifisert som

²⁶ Lov av 4. desember 1992 nr. 132.

²⁷ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

²⁸ Direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2004/27/EF og 2004/28/EF.

²⁹ Forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering.

legemidler. Videre følger det av § 4 at urter er legemidler. Dette gjelder imidlertid ikke urter som i urtelisten er merket med H (handelsvare), mens urter som er merket med L og LR er klassifisert som henholdsvis legemiddel og reseptpliktig legemiddel.

Forskriften § 3 inneholder en oppramsing av stoffer, droger eller preparater som i følge forskriften omfattes av legemiddeldefinisjonen, men som likevel ikke regnes som legemidler, mens § 5 bestemmer at forskriften ikke til hinder for at Legemiddelverket også klassifiserer andre varer, stoffer, droger eller preparater som legemidler.

3.4.2. EU-domstolens praksis

En gjennomgang av praksis fra EU-domstolen viser at nasjonale myndigheter, ved vurderingen av om et produkt er et legemiddel på grunn av *funksjon*, må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle ut fra en samlet bedømmelse av produktets egenskaper, herunder blant annet produktets sammensetning, farmakologiske egenskaper, anvendelsesområde, produktets utbredelse og den risiko bruken av produktet kan medføre, se eksempelvis EU-domstolens avgjørelser i sakene C-319/05, C-88/07 og C-27/08. EU-domstolen har uttalt at et produkt bare kan klassifiseres som et legemiddel dersom myndighetene kan begrunne vitenskapelig at produktet har slike egenskaper som beskrevet i legemiddeldefinisjonen.

Ovennevnte praksis er knyttet opp til legemiddeldefinisjonen slik denne fremkommer i artikkel 1(2) i direktiv 2001/83/EF. Direktivet kommer til anvendelse på legemidler til mennesker, som skal plasseres på markedet og som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess, jf. ovennevnte direktiv artikkel 2. EU-domstolens praksis stiller derfor krav til myndighetene når de bestemmer at et produkt er et legemiddel med den følge at produktets rettighetshaver må søke markedsføringstillatelse før produktet kan plasseres på markedet.

Direktivet regulerer imidlertid ikke privatpersoners import av legemidler til eget forbruk. Her skjer ikke importen i den hensikt å plassere produktet på markedet. Som en konsekvens av dette, vil privatpersoner heller ikke bli bedt om å søke om markedsføringstillatelse i forbindelse med privatimporten. EU-domstolens praksis knyttet til artikkel 1(2) i direktiv 2001/83/EF, herunder angivelse av bevisbyrde, anses derfor ikke som bestemmende for norsk klassifiseringspraksis ved privatimport.

3.4.3. Norsk forvaltningspraksis på legemiddelområdet

Utgangspunktet etter tidligere forvaltningspraksis var at produkter som inneholder stoffer oppført i Legemiddellisten eller Urtelisten i forskrift om legemiddelklassifisering §§ 2 og 4 automatisk ble ansett å falle inn under legemiddeldefinisjonen. Hadde rettighetshaveren til hensikt å plassere slike produkter på markedet, og var produktet fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess, måtte vedkommende søke markedsføringstillatelse.

EU-domstolens praksis vedrørende forståelsen av definisjonen er imidlertid av betydning for fortolkningen som foretas av norske myndigheter. Basert på dette la departementet i sitt vedtak av 29. september 2008 om Red Bull til grunn at en automatisk klassifisering av alle produkter med mer eller mindre innhold av bestemte stoffer fra legemiddellisten som legemiddel, er i strid med EU-domstolens praksis.

Myndighetene har derfor endret sin praksis med hensyn til klassifisering slik at denne nå skjer i overensstemmelse med de prinsipper som følger av EU-domstolens praksis slik denne er beskrevet under punkt 3.4.2.

Dette gjelder imidlertid ikke ved privatimport av legemidler til personlig bruk. Her er fortsatt utgangspunktet at produkter som inneholder stoffer oppført i Legemiddellisten eller Urtelisten i forskrift om legemiddelklassifisering §§ 2 og 4 blir ansett å falle inn under legemiddeldefinisjonen.

3.5. EØS-avtalens bestemmelser om den frie varebevegelsen

Adgangen til å privatimportere legemidler følger som en konsekvens av EØS-avtalen, som gjør Norge til en del av det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS). EØS består i dag av EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein foruten EUs 27 medlemsland. Alle de 30 landene blir omtalt som EØS-land. Gjennom EØS-avtalen er det opprettet et indre marked med felles lovgivning.

Det følger av EØS-avtalens artikkel 11 at kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom avtalepartene. Etter bestemmelsen kan det ikke legges begrensninger på import av varer fra andre EØS-land som er plassert lovlig på markedet i eksportlandet. Nasjonale regler som forbyr privatimport av legemidler som er lovlig omsatt i eksportlandet, er derfor som utgangspunkt i strid med prinsippet om den frie varebevegelse. Bestemmelsen i artikkel 11 skal imidlertid ikke være til hinder for forbud eller restriksjoner på import som er begrunnet ut fra hensynet til vernet om menneskers og dyrs liv og helse, jf. artikkel 13.

I sak C-322/01 hadde tyske myndigheter forbudt ervervsmessig import ved postordre av legemidler som ikke hadde oppnådd markedsføringstillatelse i Tyskland. Saken gjaldt konkret postordresalg av legemidler fra et nederlandsk apotek til personer bosatt i Tyskland. Siden legemiddeldirektivet³⁰ stiller krav om at et legemiddel må ha markedsføringstillatelse før det kan plasseres på det enkelte lands marked, kunne ikke forbudet anses for å være en kvantitativ importrestriksjon eller et tiltak med tilsvarende virkning, selv om legemidlet hadde markedsføringstillatelse i eksportlandet (Nederland). Uttalelsen må forstås i lys av at apoteket i Nederland, gjennom sin markedsføring av legemidler direkte til tyske forbrukere, gjennom denne aktiviteten ble ansett for å plassere legemidlene på det tyske markedet.

³⁰ Artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF

På en annen side kom EU-domstolen i samme sak til at et nasjonalt forbud mot postordresalg av legemidler som bare kan selges i apotek i det aktuelle landet, var et tiltak med tilsvarende virkning som en importrestriksjon. Domstolen kom imidlertid til at hensynet til beskyttelsen av folkehelsen tilsa at medlemsstatene kunne forby postordresalg av reseptpliktige legemidler. I den forbindelse viste domstolen til at risikoen knyttet til bruk av slike legemidler tilsier at medlemsstatene har et særlig behov for å kontrollere om reseptene er ekte, og at legemidlene utleveres til rette vedkommende. Videre viser retten til at det at pasienten mottar informasjon på et annet språk en ens eget, utgjør en særlig fare for folkehelsen når det gjelder reseptpliktige legemidler.

Med hensyn til reseptfrie legemidler, konkluderte domstolen med at hensynet til beskyttelse av folkehelsen ikke var like tungtveiende. Et absolutt forbud mot postordresalg i slike tilfeller kunne derfor ikke begrunnes i hensynet til beskyttelse av folkehelsen.

3.6. Kravet til forholdsmessighet

Som nevnt er en kvantitativ importrestriksjon lovlig dersom den kan begrunnes i behovet for å beskytte menneskers liv og helse. Etter rettspraksis må et nasjonalt handelsbegrensende tiltak være egnet til å oppfylle de angitte formål for å være forenlig med EØS-avtalen. Dette er en vurdering av forholdet mellom det målet som medlemsstaten har, i dette tilfellet beskyttelse av folkehelsen, og det tiltaket som velges for å nå målet. Det hjelper ikke at medlemsstaten begrunner bruken av et tiltak i et legitimt formål, dersom tiltaket reelt sett ikke bidrar til at formålet oppnås.

I tillegg til å være egnet, må et nasjonalt tiltak være forholdsmessig for at det skal godkjennes under EØS-avtalen. Vurderingen av tiltakets forholdsmessighet er todelt. Det første spørsmålet i vurderingen er hvilket beskyttelsesnivå medlemsstaten kan legge seg på. Medlemsstatenes valg av beskyttelsesnivå har tradisjonelt sett vært overlatt til medlemsstatenes eget skjønn. Det sentrale i vurderingen av forholdsmessighet, er derfor medlemsstatens valg av tiltak for å nå dette målet. Dersom det er mulig å oppnå det ønskede formålet på flere måter skal det minst inngripende tiltaket velges.

3.7. Krav til saksbehandling

Lov 10. februar 1967 (forvaltningsloven) gir nærmere regler om behandlingsmåten i forvaltningssaker. Loven gjelder den virksomhet som drives av forvaltningsorganer når ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Som forvaltningsorgan regnes et hvert organ for stat eller kommune, jf § 1. Tollmyndighetene og Legemiddelverket er organ for staten, og loven gjelder dermed som utgangspunkt deres virksomhet.

Tolloven § 1-8 bestemmer at forvaltningsloven gjelder for tollmyndighetenes virksomhet hvis ikke annet er bestemt i tolloven. Både tolloven kapittel 13: Alminnelige

bestemmelser om tollkontroll og tolloven kapittel 12: Særlige forvaltningsregler, inneholder regler som kan innebære avvik fra forvaltningsloven.

Legemiddeloven gjør ikke noe generelt unntak fra forvaltningslovens bestemmelser. Det følger imidlertid av § 8 at ved klage over avslag på søknad om markedsføringstillatelse kan bare lovmessigheten prøves. Dette betyr at klageorganet ikke direkte kan overprøve Legemiddelverkets faglige skjønn utøvd i forbindelse med dets vurdering av om legemidlet har en nytte som overstiger dets ulemper. Videre har loven i § 30 en egen taushetspliktbestemmelse som gjør unntak fra forvaltningsloven §§ 13-13e.

Et vedtak er i loven definert som en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer (enkeltpersoner eller andre private rettssubjekter), jf § 2 første ledd bokstav a). Et enkeltvedtak er definert som et vedtak som gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer. Et myndighetsvedtak som går ut på å beslaglegge eller destruere legemidler, vil dermed være å anse som et enkeltvedtak.

For enkeltvedtak stiller forvaltningsloven krav om forhåndsvarsel, jf. § 16. Part som ikke allerede ved søknad eller på annen måte har uttalt seg i saken, skal varsles før vedtak treffes og gis høve til å uttale seg innen en nærmere angitt frist. Forhåndsvarslet skal gjøre greie for hva saken gjelder og ellers inneholde det som anses påkrevd for at parten på forsvarlig måte kan vareta sine interesser. Forvaltningsloven § 16, 3. ledd gjør unntak fra varslingsplikten i tilfeller hvor varsling ikke er praktisk mulig jf. § 16, 3. ledd bokstav a), og i tilfeller hvor parten ikke har kjent adresse og ettersporing av ham vil kreve mer tid eller arbeid enn rimelig i forhold til partens interesser og til betydningen av varslet jf. § 16, 3. ledd bokstav b).

Etter forvaltningsloven § 17 har forvaltningsorgan en plikt til å påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes. Hva som kreves med hensyn til saksopplysning vil bero på en avveining av sakens art og betydning for de involverte private og offentlige interesser.

Et enkeltvedtak skal være skriftlig, jf. forvaltningsloven § 23. Dette gjelder likevel ikke dersom dette av praktiske grunner vil være særlig byrdefullt for forvaltningsorganet. Vedtaket skal videre begrunnes, og begrunnelsen skal gis samtidig med at vedtaket treffes, se forvaltningsloven § 24. Etter denne bestemmelsens siste ledd kan kongen for særskilte saksområder gi bestemmelser om at begrunnelse kan unnlates når særlige forhold gjør det nødvendig.

Med hensyn til begrunnelsens innhold, skal denne blant annet vise til de regler vedtaket bygger på med mindre parten kjenner reglene, og til de faktiske forhold vedtaket bygger på.

Etter forvaltningsloven § 27 skal parten underrettes om vedtaket så snart som mulig. Underretningen skal normalt gis skriftlig, og kan skje ved bruk av elektronisk kommunikasjon når mottakeren uttrykkelig har godtatt dette og har oppgitt den elektroniske adressen som skal benyttes for slikt formål. I underretningen skal det også opplyses om klageadgang, klagefrist, klageinstans og den nærmere fremgangsmåte ved klage.

Enkeltvedtak kan påklages til overordnet forvaltningsorgan, jf. forvaltningsloven § 28. Av bestemmelsens siste ledd fremgår det at det for særskilte saksområder kan fastsettes klageregler som utfyller eller avviker fra reglene i dette kapittel. Forskrift som begrenser klageretten eller som ellers vesentlig endrer reglene til skade for partsinteresser, kan bare gis når tungtveiende grunner taler for det.

3.8. Straff

Forsettelig eller uaktsom overtredelse av bestemmelsene i legemiddeloven, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler, se legemiddeloven § 31. I samme bestemmelse fremkommer det at medvirkning straffes på samme måte, og at forsøk straffes som fullbyrdet overtredelse.

Bestemmelsene om privatimport av legemidler fremkommer i forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven § 13 sjette ledd. Forsettelig eller uaktsom overtredelse av reglene om privatimport, medvirkning til slik overtredelse, og forsøk på slik overtredelse, er derfor straffesanksjonert etter bestemmelsene i legemiddeloven § 31.

4. PRAKSIS I ANDRE LAND

4.1. Sverige

Sverige tillater ikke privatimport ved forsendelse av legemidler fra tredjeland. Privatimport av legemidler ved forsendelse er imidlertid tillatt fra EØS-området. Import forutsetter at legemidlet er (1) til personlig bruk, (2) godkjent i eksportlandet, (3) godkjent i Sverige og (4) anskaffet gjennom et apotek eller annen godkjent distributør. Er legemidlet reseptpliktig i eksportlandet eller i Sverige, kreves det at legemidlet er foreskrevet av en godkjent lege/utsteder.³¹

I Sverige er det tollvesenet som kontrollerer import av legemidler, mens Läkemedelsverket avgjør om et produkt er å anse som legemiddel.

³¹ <http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS%201996-5.pdf>

Svenske myndigheter har så langt ikke adgang til å beslaglegge og destruere ulovlige legemidler importert av privatpersoner ved forsendelse. *Lag om förstörande av visse hälsofarliga missbrukssubstanser* av 10. februar 2011 åpner imidlertid for beslag og destruksjon av substanser som kommer til å bli klassifisert som narkotika i Sverige eller som regnes som helsefarlig i henhold til svensk regelverk.^{32,33,34} Ovennevnte lov åpner for at Tollvesenet i enkle saker kan fatte vedtak om destruksjon.

4.2. Finland

Heller ikke Finland tillater import ved forsendelse av legemidler fra tredjeland. Privatinport av legemidler fra EØS er imidlertid tillatt. Dette forutsetter at (1) legemidlet har markedsføringstillatelse i eksportlandet, (2) at selger har tillatelse til slikt salg og (3) at legemidlet er til personlig bruk. Er legemidlet reseptpliktig, må importøren kunne fremlegge resept fra person med forskrivningsrett. Dersom legemidlet ikke har markedsføringstillatelse i eksportlandet, skal legemidlet være rekvirert av person med forskrivningsrett.³⁵

Finsk tollvesen er i den finske legemiddelloven gitt hjemmel til å håndheve importbestemmelsene i legemiddelloven. Finsk tollvesen har hjemmel til ordinær destruksjon av alle typer avståtte og beslaglagte varer etter den finske tolloven.³⁶

4.3. Danmark

Danmark tillater ikke privatinport ved forsendelse av legemidler fra tredjeland. Privatinport av legemidler fra EØS er imidlertid tillatt. Slik import forutsetter at legemidlene er til personlig bruk med sikte på å forebygge eller behandle sykdommer. Danske myndigheter kan kreve at det fremlegges skriftlig dokumentasjon fra lege om at legemidlet skal brukes til behandling av importørens sykdom. Erklæringen skal være signert av den myndigheten som har gitt legen autorisasjon som ved påtegning skal bekrefte at erklæringsutstederen er lege.³⁷

Det er dansk tollvesen (SKAT) som kontrollerer forsendelser med legemidler, mens det er Lægemiddelstyrelsen som avgjør om varen er et legemiddel og om importen ellers er i samsvar med regelverket.

³² <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20110111.htm>

³³ <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19990058.htm>

³⁴ <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19921554.htm>

³⁵ <http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2002/20021088>

³⁶ <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1987/19870395>

³⁷ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10165>

I 2011 fikk danske myndigheter hjemmel til administrativ beslagleggelse og destruksjon av legemidler som i strid med regelverket privatimporteres fra land utenfor EØS.³⁸

4.4. Irland

I Irland gjelder det i utgangspunktet et generelt forbud mot import av legemidler fra tredjeland, fordi all legemiddelimport krever lisens. Tollvesenet er bemyndiget i den irske tolloven til å beslaglegge forbudt eller restriksjonsbelagt tilvirkning og import av legemidler. Tollvesenet er også bemyndiget til å henvise alvorlige saker av denne arten til offentlig påtale.

Alle forbudte eller restriksjonsbelagte produkter er forbudt å importere i henhold til den irske tolloven. I tillegg er irske tolltjenestemenn gitt myndighet som autorisert tjenestemann ("authorised officer") i henhold til den irske legemiddeloven. Tilsynsmyndigheten etter den irske legemiddeloven er det irske legemiddelverket ("The Irish Medicines Board"). En autorisert tjenestemann etter legemiddeloven har myndighet til å kontrollere og holde tilbake ethvert produkt med tanke på videre håndtering, hva enten det er et produkt som er importert fra et tredjeland eller fra et EØS-land.

Etter irsk lovgivning er det unntak fra forbudet for reisendes personlige forbruk av legemidler. Unntaket gjelder imidlertid kun reisende og ikke forsendelser. Det innebærer at selv om et legemiddel er foreskrevet av en lege, vil det forhold at legemidlet blir sendt i posten være en ulovlig import og følgelig noe som kan beslaglegges.

Irske myndigheter har i tillegg til en alminnelig beslagsadgang, forenklede prosedyrer for beslag. Beslaglagte legemidler blir ikke returnert til avsender, de blir destruert.

Irske tollmyndigheter er av den oppfatning at reguleringen fungerer effektivt i Irland, og at tollmyndighetene og legemiddelverket i landet har et nært samarbeid.

5. INTERNASJONALE TILTAK FOR Å FORHINDRE FORFALSKNINGER AV LEGEMIDLER

Internasjonalt pågår det en rekke aktiviteter med sikte på å begrense omfanget av forfalskede legemidler.

³⁸ <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=137164>

5.1. EUs nye regelverk for å forhindre forfalskninger i den legale omsetningskjeden for legemidler

I EU har man registrert en alarmerende økning av antallet forfalskede legemidler, herunder forfalskninger av innovative og livreddende legemidler. Legemidlene er forfalsket både med hensyn til identitet, historikk og opprinnelse. Slike legemidler viser seg å ha blitt formidlet, ikke bare gjennom illegale kanaler, men også via den lovlige distribusjonskjeden.

Europaparlamentet og Rådet har derfor vedtatt direktiv 2011/62/EF som skal forhindre at forfalskede legemidler kommer inn i den legale omsetningskjeden for legemidler. Direktivet stiller nye krav til flere av aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden og krav om styrket myndighetstilsyn med disse. Videre gis EU-kommisjonen hjemmel til å gi regler som stiller krav til utformingen av legemiddelpakninger som skal kunne verifisere legemidlets ekthet og som kan avsløre forfalskninger.

I prosessen med å vedta direktivforslaget, foreslo Europaparlamentet å innta bestemmelser som skal bidra til å beskytte folkehelsen i forbindelse med kjøp av legemidler fra internettapotek. Disse ble vedtatt og innebærer at det på sikt vil utvikles løsninger som gjør det mulig for kjøpere på en enkel måte å undersøke om selger har myndighetenes tillatelse til å selge legemidler på internett. Løsningen forutsetter at nærmere regler gis av EU-kommisjonen. Det enkelte land skal deretter ha på plass de nødvendige løsninger senest et år etter at reglene er vedtatt. Det vil fortsatt ta tid før løsningen er på plass. Det antas imidlertid at løsningen vil gjøre det mulig for forbrukerne å handle legemidler trygt via internett.

I direktivet er det forutsatt at medlemsstatene kan forby distansesalg/fjernsalg av reseptpliktige legemidler. Direktivet kodifiserer dermed EU-domstolens praksis i sak C-322/01, se artikkel 85 c). Videre stiller direktivet som krav for slikt fjernsalg blant annet at selger har tillatelse til slikt salg i eksportlandet, og at legemidlet har markedsføringstillatelse i importlandet. EUs medlemsland vil måtte gjennomføre disse bestemmelsene i nasjonal rett.

Direktiv 2011/62/EF er EØS-relevant, og dets innlemmelse i EØS-avtalen er nå til vurdering i EØS-EFTA-landene.³⁹

5.2. 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.

³⁹ Norge, Island og Liechtenstein.

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 besluttes, må lovendringsbehov samt økonomiske og administrative konsekvenser av å ratifisere konvensjonen, være utredet. Helse- og omsorgsdepartementet utreder nå saken.

5.3. 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.⁴⁰ 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.

6. DEPARTEMENTETS VURDERING

6.1. Innledning

Som beskrevet under punkt 2 er omfanget av privatimport av legemidler stort. Samtidig er risikoen stor for at legemidler som kjøpes på internett er falske eller ulovlige. Slike produkter kan i beste fall vise seg å være virkningsløse. I verste fall er de direkte skadelige eller dødelige, eller bruken kan medføre at pasienten ikke får behandlet alvorlig sykdom. Departementet vurderer derfor dagens situasjon for å være til fare for folkehelsen.

Etter departementets syn bør det derfor vurderes (1) å ytterligere begrense privates adgang til å privatimportere legemidler ved forsendelse, (2) å sikre at reglene for klassifisering i forbindelse med privatimport fortsatt er enkle og effektive, og (3) å gi tollmyndighetene mer effektive hjemler for beslaglegging og destruksjon av ulovlig importerte legemidler.

Myndighetene vil i praksis bare stanse et mindre antall av de legemidler som privatimporteres til Norge i strid med regelverket. De tiltak som foreslås vil derfor ikke alene være tilstrekkelig til å beskytte folkehelsen. Myndighetene vil derfor fortsette arbeidet med å informere befolkningen om den risikoen som kjøp av legemidler på internett innebærer. På sikt vil EUs direktiv 2011/62/EF og Europarådets konvensjon om legemiddelforfalskninger bidra til å styrke arbeidet med å beskytte befolkningen mot forfalskede og ulovlige legemidler. Tiltakene vil således være et av mange tiltak

⁴⁰ I 2006 ble "The International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce" (IMPACT) etablert.

som på sikt skal beskytte den enkelte mot den risiko som følger ved bruk av forfalskede legemidler.

6.2. Privatimport av legemidler

6.2.1. Privatimport av legemidler fra tredjeland

Vedrørende privatimport av legemidler fra land utenfor EØS, **foreslår departementet å videreføre dagens forbud mot privatimport av legemidler fra tredjeland ved forsendelse.**

6.2.2. Privatimport av legemidler fra EØS

Vedrørende privatimport av legemidler fra EØS, **foreslår departementet å videreføre gjeldende krav om (1) at slik import i løpet av en tremåneders periode legemidler samlet skal utgjøre høyst tre måneders personlig forbruk, (2) at slik import ikke er tillatt for personer under 18 år og (3) at importøren må kunne dokumentere at legemidlene er til personlig medisinsk bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet.**

6.2.3. Privatimport av reseptpliktige legemidler fra EØS

I tillegg til den åpenbare faren for folkehelsen det innebærer at befolkningen inntar forfalskede legemidler, er det også en del andre forhold ved privatimport av reseptpliktige legemidler som er uheldige sett fra et folkehelseståsted. Dette gjelder selv om legemidlene som importeres er godkjente legemidler.

For det første vil pasienters bruk av legemidler kjøpt på internett gjerne forbli ukjent for behandlende helsepersonell. Dette kan dels skyldes at pasienten ikke ønsker å opplyse om bruken, dels at pasientene ikke husker hva de bruker, og dels at pasienten ikke forstår betydningen av å gi slike opplysninger.

I dag åpner reseptformidlerforskriften⁴¹ for at behandlende lege kan få opplysninger om pasientens legemiddelbruk. Behovet for slike opplysninger er beskrevet i forbindelse med det pågående arbeidet med å etablere en nasjonal kjernejournal, som vil gi behandlende helsepersonell tilgang til en oversikt over pasientens legemiddelbruk. Blant annet vil slike opplysninger være nødvendige for å forhindre uheldige interaksjoner (samvirkninger) mellom legemidler. Fortsatt omfattende privatimport av reseptpliktige legemidler vil redusere den helsemessige gevinsten av å innføre en nasjonal kjernejournal.

⁴¹ Forskrift 21. desember 2007nr 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter

For det andre vil privatimport av reseptpliktige legemidler i mange tilfeller innebære at pasientens behov for behandling ikke er vurdert av en lege. Herunder om det er andre forhold ved pasienten, som pasientens øvrige legemiddelbruk, som tilsier at behandlingen ikke skal eller bør gis. Siden all legemiddelbehandling innebærer en helserisiko, vil et positivt forhold mellom legemidlets nytte og dets risiko bare være tilstede der pasienten faktisk har nytte av behandlingen. Det er derfor viktig at behandlende helsepersonell i det aktuelle tilfellet vurderer behovet for behandling.

Dertil er pasienters skjulte legemiddelbruk krevende for helsevesenet, fordi det bruker ressurser på å undersøke uforutsette tilstander og bivirkninger hos pasientene. Dette gjør helsetjenesten mindre effektiv, slik at den enkelte og samfunnet får mindre behandling for midlene som investeres i helse.

Videre antar departementet at ikke-registrert bruk av legemidler medfører at det innrapporteres færre bivirkninger til legemiddelmyndighetene enn det som ville vært tilfellet dersom legemidlet var forskrevet av pasientens lege. Dette fører igjen til at det tar lengre tid før myndighetene får et statistisk grunnlag til å avdekke sjeldne bivirkninger, og dermed vurdere hvilke tiltak som er nødvendig for å sikre at legemidlene brukes slik at forholdet mellom dets nytte og risiko er positivt.

Privatimport av legemidler medfører at pasienten ikke får viktige opplysninger om bruken av legemidlet fra egen lege eller fra apoteket. I tillegg er legemidler kjøpt i Norge utstyrt med norsk merking og norsk pakningsvedlegg. Ved kjøp av legemidler på internett, vil denne informasjonen normalt bli gitt på et annet språk. Selv når informasjonen er gitt på engelsk, vil svært mange nordmenn ha vanskeligheter med fullt ut å forstå informasjonen.

Endelig vil departementet vise til at privatimport av antibiotika svekker tiltakene som er iverksatt for å forhindre at mennesker blir motstandsdyktige mot slike legemidler.

Etter departementets syn viser ovennevnte at privatimport av godkjente reseptpliktige legemidler innebærer en fare for folkehelsen. Etter departementets syn bør befolkningen beskyttes mot den risikoen importen innebærer, både for den enkelte og for samfunnet. ***Departementet foreslår derfor å fjerne adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler ved forsendelse innenfor EØS.***

Tiltaket vil etter departementets syn være egnet til å beskytte folkehelsen. Konsekvensene av forslaget er at privatimport av legemidler begrenses til import av reseptfri legemidler fra EØS og med de begrensningene som fremkommer over. Det vil følgelig ikke være mulig å privatimportere reseptpliktige legemidler.

Etter departementets syn er tilgangen til nødvendige legemidler tilstrekkelig sikret gjennom at reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse er tilgjengelig i norske apotek. Videre vil viktige reseptpliktige legemidler normalt være omfattet av

refusjonsordningene slik at norske myndigheter dekker det vesentligste av kostnadene ved bruken. Legemidler uten markedsføringstillatelse vil kunne gjøres tilgjengelig gjennom ordningen med spesielt godkjenningssfritak, se legemiddelforskriften § 2-5. Der legemidlet ikke kan skaffes på denne måten, kan Legemiddelverket gi særskilt tillatelse til import med hjemmel i tilvirkningsforskriften § 3-2 fjerde ledd.

Forslaget vil også legge til rette for enklere beslag og destruksjon av legemidler som på sikt vil føres opp på dopinglisten og narkotikalistene, se punkt 2.8.8.

For privatpersoner vil forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler ha den ulempen at de mister muligheten til å kjøpe slike legemidler enkelt og rimeligere via internett. Etter departementets syn kan dette ikke oppveie for den betydelige faren for folkehelsen slik import innebærer, både av de grunner som er nevnt over og det forhold at mange slike legemidler vil være forfalsket. Videre vil mange av disse legemidlene være omfattet av refusjonsordningene, som blåreseptordningen, slik at norske myndigheter dekker det vesentligste av kostnadene ved bruken.

Forslaget om å fjerne adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler ved forsendelse innenfor EØS er velbegrunnet i hensynet til behovet for å beskytte folkehelsen. Dette er etter departementets syn understøttet av at EU-domstolen i sak C-322/01 aksepterte et tysk forbud, i en sak der legemidlene ble privatimportert fra en aktør som hadde tillatelse fra nederlandske myndigheter til å selge legemidler. Departementet viser videre til Artikkel 85 c i direktiv 2011/62/EF som forutsetter at medlemsstatene kan forby distansesalg/fjernsalg av reseptpliktige legemidler. Departementet er av den oppfatning at hensynet til beskyttelsen av folkehelsen veier vesentlig tyngre enn hensynet til den frie varebevegelsen. Tiltaket er således innenfor rammene av de unntak som er tillatt etter EØS-avtalen artikkel 13.

Departementet kan videre ikke se at det finnes alternative og mindre inngripende tiltak som kan beskytte folkehelsen på tilsvarende måte. Slike tiltak ville forutsette at importørenes kjøp av reseptpliktige legemidler ble gjort kjent for behandlende helsepersonell, og at privates behov for bruk av privatimporterte reseptpliktige legemidler ble forsvarlig vurdert av lege eller tannlege. Tiltaket vurderes derfor som forholdsmessig.

6.2.4. Reseptstatus

De ulike legemidlenes reseptstatus vil kunne variere fra land til land. Dette innebærer at et legemiddel som er reseptpliktig i Norge, kan være reseptfritt i det landet det er kjøpt. Her oppstår spørsmålet om Norge i slike tilfeller kan legge til grunn den norske reseptstatusen når det vurderes om importen er lovlig.

I henhold til EU-domstolens praksis knyttet til bestemmelsen om den frie varebevegelse, er det det enkelte land som velger sitt beskyttelsesnivå. Dette vil også

gjelde ved vurderingen av om når et legemiddel skal være reseptpliktig. Dette gjelder likevel med den begrensning at legemiddeldirektivets bestemmelser om reseptstatus må overholdes.⁴² Ved avgjørelsen av om et legemiddel skal være reseptpliktig skal det i henhold til dette direktivet legges vekt på om det bør skje under kontroll av lege eller kan medføre helsefare ved feilbruk. Disse bestemmelsene er gjennomført i norsk rett i legemiddelforskriften kapittel 7.

Norge har således innen de grenser som følger av legemiddelforskriften kapittel 7, frihet til selv å fastsette ønsket beskyttelsesnivå. For at dette beskyttelsesnivået skal bli effektivt, må det være reseptstatusen i Norge som må være avgjørende for om legemidlet skal anses som reseptpliktig eller reseptfritt. ***Departementet foreslår derfor at det vedtas bestemmelser som presiserer at det er legemidlets reseptstatus i Norge som legges til grunn i vurderingen av om privatimporten er lovlig.***

6.2.5. Privatimport av reseptfrie legemidler fra EØS

EU-domstolen gav i sak C-322/01 uttrykk for at et absolutt forbud mot postordresalg av reseptfrie legemidler i det aktuelle tilfellet ikke kunne begrunnes i hensynet til beskyttelse av folkehelsen.

De fleste av de argumentene som er fremført under punkt 6.2.3 er kun relevante for reseptpliktige legemidler. Et unntak er pasientens behov for å få informasjon om legemidlet på et språk kjøperen har en tilstrekkelig god forståelse av. Dette argumentet ble vurdert av EU-domstolen i ovennevnte sak, og ble ikke vurdert som tilstrekkelig tungtveiende til at medlemsstatene kunne hindre postordresalg på dette grunnlaget. Blant annet kunne pasienten skaffe seg den nødvendige informasjon på annen måte. Departementet finner derfor at det etter gjeldende rett ikke er adgang til absolutt å forby privatimport av reseptfrie legemidler fra andre EØS-land.

En begrensning i privatimporten av reseptfrie legemidler må begrunnes i hva som er nødvendig for å beskytte folkehelsen. I den forbindelse er det vesentlig at de reseptfrie legemidlene som importeres ikke er forfalskede eller ulovlige. For å beskytte folkehelsen bør det derfor stilles krav om at det ved importen fremlegges dokumentasjon som gir tollmyndighetene grunn til å anta at legemidlet er ekte. Dette kan eksempelvis være dokumentasjon som viser at selger i eksportlandet lovlig kan selge legemidler via internett. Tatt i betraktning det enorme omfanget av import av legemidler, er det etter departementets syn den enkelte privatimportør som er nærmest til å fremlegge dokumentasjon for legemidlets ekthet. Det vil videre være svært ressurskrevende for myndighetene å skulle etterspørre denne dokumentasjonen dersom den mangler.

⁴² Se direktiv 2001/83/EF kapittel VI.

Departementet vil som utgangspunkt foreslå at det ved privatimport av reseptfrie legemidler stilles krav om at forsendelsen inneholder dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere legemidler. Departementet foreslår videre at importøren ikke skal gis mulighet til å fremlegge slik dokumentasjon i ettertid. Vi vil imidlertid be høringsinstansene kommentere særskilt på den forslåtte dokumentasjonsplikten. Vi ber også om høringsinstansenes synspunkter på om det finnes andre hensiktsmessige måter selger og importør kan dokumentere at det aktuelle legemidlet er ekte.

Som nevnt over vil det som følge av vedtakelsen av direktiv 2011/62/EF utvikles løsninger som gjør det mulig for kjøpere på en enkel måte å undersøke om selger har myndighetenes tillatelse til å selge legemidler på internett. De nærmere rutinene for dokumentasjon av legemidlets ekthet vil måtte revurderes når disse løsningene er etablert.

Som en konsekvens vil forsendelser som ikke inneholder slik dokumentasjon beslaglegges og destrueres. Departementet er av den oppfatning at dette tiltaket er nødvendig, på bakgrunn av den høye risikoen for forfalskninger blant legemidler solgt via internett og det store omfanget av privatimport av legemidler. På grunn av det betydelige omfanget av privatimport, kan ikke departementet se at det vil være ressursmessig forsvarlig at myndighetene selv innhenter dokumentasjon om selger, og det vil heller ikke være ressursmessig forsvarlig å be importøren om å ettersende dokumentasjonen. Tiltaket vurderes derfor som forholdsmessig.

6.2.6. Krav om at legemidlet har markedsføringstillatelse i Norge.

Som nevnt i punkt 4.1 krever Sverige at legemidler som privatimporteres har markedsføringstillatelse i Sverige. Som nevnt i punkt 5.1 stiller direktiv 2011/62/EF krav om at medlemsstatens skal stille som vilkår for distansesalg/fjernsalg at legemidlet har markedsføringstillatelse i importlandet. Ved innføring av slike krav, vil kvalitet, sikkerhet og effekt av de legemidlene som importeres være vurdert av Legemiddelverket. Siden de har oppnådd markedsføringstillatelse, har norske myndigheter vurdert det slik at fordelene ved bruken overstiger ulempene. ***Departementet foreslår derfor at det ved privatimport av legemidler stilles krav om at legemidlet har markedsføringstillatelse i Norge.***

6.3. Klassifisering av legemidler

Som vist under punkt 2 er omfanget av forsendelser betydelig. I mange tilfeller vil det være uklart hvorvidt produktene som importeres er å anse som eksempelvis legemidler, næringsmidler, kosttilskudd eller kosmetikk, se punkt 2.8.7. For legemiddelmyndighetene vil det, sett i lys av omfanget, være nærmest umulig å vitenskapelig dokumentere hvorvidt det enkelte produkt som importeres faller inn under definisjonen av legemiddel. Dette vil gjelde selv om ressursene til dette arbeidet

mangedobles. For å sikre at myndighetene kan gjennomføre kontrollen raskt og effektivt, må klassifiseringsprosessen være tilsvarende enkel.

Som nevnt under punkt 3.4.2, regulerer ikke direktiv 2001/83/EF privatpersoners import av legemidler til eget forbruk. EU-domstolens praksis knyttet til artikkel 1(2) i direktiv 2001/83/EF, herunder angivelse av bevisbyrde, anses derfor ikke som bestemmende for norsk klassifiseringspraksis ved privatimport.

Departementet foreslår derfor at man viderefører dagens praksis knyttet til klassifisering av legemidler som privatimporteres til personlig bruk. I disse tilfellene vil utgangspunktet fortsatt være at produkter som inneholder stoffer oppført som legemidler i legemiddellisten eller urtelisten i forskrift om legemiddelklassifisering §§ 2 og 4, blir regnet som legemidler. ***Departementet foreslår videre at det er opp til importøren å eventuelt dokumentere at produktet i slike tilfeller ikke er et legemiddel.*** Konsekvensene av manglende dokumentasjon vil være at produktet anses som et legemiddel og dermed kan beslaglegges og destrueres.

6.4. Beslagleggelse og destruksjon

Som beskrevet over anser departementet den omfattende privatimporten av legemidler for å være til fare for folkehelsen. Ved ulovlig innførsel av legemidler, har tollmyndighetene i praksis bare to alternative prosedyrer for håndtering av legemidlene. Den ene er beslag og politianmeldelse. Den andre er retur av varen til avsenderlandet. Det første alternativet er tungvint og ressurskrevende, og medfører ofte henleggelse hos politiet, fordi mengden i hver forsendelse er for liten til å rettferdiggjøre det ressursforbruk som er nødvendig for en tiltale. Det andre alternativet er enkelt prosedyremessig, men medfører at varen returneres til avsenderen, som så kan sende varen på nytt til kjøper eller til andre kjøpere i Norge eller i andre land.

Internasjonalt er det økt fokus på å begrense flyten av ulovlige varer. Ved retur av ulovlige legemidler, kan Norge bli registrert som nytt opprinnelsesland for legemidlene. Dette skjer når forsendelsen på ny blir registrert ved import til landet pakken opprinnelig ble sendt fra, fordi den blir registrert som ordinær import. Dagens løsning antas dermed å kunne svekke norske myndigheters anseelse på dette området. Beslagleggelse og destruksjon av den aktuelle varen vil hindre at denne på ny forsøkes ulovlig importert til Norge.

Fordi det strafferettslige sporet ikke på en god nok måte ivaretar saker med små forsendelser, og fordi retur av legemidlene ikke tar varene ut av omløp, ***foreslår departementet at det gis hjemmel i legemiddeloven for beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet.*** Det er tale om å innføre et administrativt alternativ til politianmeldelse og beslagleggelse etter tolloven § 16-13, det vil si et alternativ som gjør

at tollmyndighetene med hjemmel i legemiddeloven, kan beslaglegge ulovlige legemidler selv om importen eller importforsøket ikke anmeldes.

Handelen på internett medfører at det daglig sendes et stort antall småpakker til Norge. Bare til Postens godssenter kommer det anslagsvis 120 000 forsendelser daglig. På det største tollkontoret for forsendelser kontrolleres ca. 1000 sendinger daglig. Av disse igjen inneholder ca. hver tredje forsendelse legemidler og/eller kosttilskudd. Siden anslagsvis halvparten av legemidlene som kjøpes på internett fra ikke godkjente selgere er falske⁴³, er det grunn til å anta at mange av forsendelsene skjer i strid med regelverket. ***For å utnytte kontrollressursene på en god måte, foreslår derfor departementet også at det innføres prosedyrer som gjør kontrollen av privat legemiddelimport mer effektiv.***

6.5. Forslag til administrativ prosedyre for håndtering av beslag og destruksjon av legemidler

6.5.1. Beskrivelse av dagens prosedyrer for forsendelsesselskapene

Forsendelsesselskapene har forskjellige roller under transportløpet. De er både transportør, tollagerholder og speditør.⁴⁴ I rollen som speditør er det forsendelsesselskapene som i praksis stanser de fleste forsendelsene av legemidler. Forsendelsesselskapene gjør dette blant annet fordi tolloven § 2-2 fastsetter et solidaransvar for den som representerer den deklarerende importør. Som ansvarlig speditør vil man ikke pådra seg ansvaret for at ulovlige forsendelser blir frigitt. Forsendelsesselskapene varsler også importør om retur av de ulovlige importerte legemidlene og returnerer dem uten ytterligere behandling, ofte uten at Toll- og avgiftsetaten er involvert.

Posten⁴⁵ håndterer størsteparten av legemiddelforsendelsene. Måten Posten håndterer legemidler på vil derfor ha en vesentlig påvirkning på forslaget til prosedyrene. Forslaget er imidlertid avhengig av både post og ekspresselskapenes medvirkning, og det foreslås derfor prosedyrer som ikke avviker vesentlig fra dagens ordning.

6.5.2. Forslag til prosedyrer ved privatimport av legemidler fra tredjeland

⁴³ WHO Fact sheet N°275 2010. Internet sales: In over 50% of cases, medicines purchased over the Internet from illegal sites that conceal their physical address have been found to be counterfeit.

⁴⁴ Speditør er den som forestår tollbehandling for importør.

⁴⁵ I tillegg har Posten utvidet myndighet til å undersøke forsendelsene i forhold til andre aktører i markedet på grunn av tillatelse gitt av tollmyndighetene til å utsortere tollfritt gods. Posten opptre også i forskjellige roller, både som fortoller/speditør, men også som ren postoperatør, mens det varierer litt hvor mange roller ekspresselskapene har.

6.5.2.1 *Innledning*

Ved privatimport av legemidler fra tredjeland, som alltid er ulovlig⁴⁶, forelås det prosedyre for tre ulike typetilfeller, basert på hvilken aktør som stanser legemiddelforsendelsen og hvor i innførselsprosessen varen befinner seg:

1) Ulovlig innførte legemidler stanset av forsendelsesselskapet:

Anser forsendelsesselskapet det som sikkert at innførselen er ulovlig, stanses varene, og selskapet oversender liste over forsendelsene til Toll- og avgiftsetaten. Toll- og avgiftsetaten vurderer og godkjenner denne listen, og returnerer listen til forsendelsesselskapet med et varsel om at varene er å anse som beslaglagt og at de vil kunne bli destruert. Frist for tilsvaret settes til 10 virkedager. Fristen begynner å løpe når forsendelsesselskapet varsler mottakeren, og avbrytes når forsendelsesselskapet meddeler eventuelle tilbakemeldinger til Toll- og avgiftsetaten. Dersom Toll- og avgiftsetaten ikke mottar tilsvaret innen fristen, vil varene i henhold til legemiddeloven destrueres uten selvstendig vedtak om dette. Selv om forsendelsene beror på forsendelsesselskapenes tollager kan Toll- og avgiftsetaten alltid ved behov kreve å få inspisere varene i henhold til tolloven.

2) Legemidler oversendt fra forsendelsesselskapene til Toll- og avgiftsetaten for vurdering:

Dersom forsendelsesselskapene er i tvil om innførselen er lovlig, sendes både listen over stansede forsendelser og forsendelsen det er tvil om, til Toll- og avgiftsetaten for vurdering. Når varen er vurdert av Toll- og avgiftsetaten, eventuelt etter konsultasjon med Legemiddelverket, returneres forsendelsene som skal tilbakeholdes til forsendelsesselskapene sammen med varsel som nevnt under 1).

3) Legemidler stanset av Toll- og avgiftsetaten i tollkontroll:

I tilfellene der forsendelsesselskapene ikke har avdekket den ulovlige innførselen av legemidlene og har forsøkt å deklare varen, men varen så har blitt stanset i ordinær tollkontroll, sender Toll- og avgiftsetaten selv varsel til mottaker med tilsvarende frist for tilsvaret som nevnt over. Forsendelsene oppbevares på forsendelsesselskapenes tollager.

Punktene 1), 2) og 3) over innebærer minimale endringer av dagens prosedyrer mellom Toll- og avgiftsetaten og forsendelsesselskapene ved privatimport av legemidler fra tredjeland.

⁴⁶ Med mindre det foreligger særskilt tillatelse fra Statens legemiddelverk gitt med hjemmel i tilvirkningsforskriften § 3-2

For at Toll- og avgiftsetaten skal kunne identifisere den enkelte vare som skal destrueres, foreslås det en plikt for forsendelsesselskapene til å oversende opplysninger til Toll- og avgiftsetaten om forsendelser der man mistenker ulovlig innførsel av legemidler. Posten utarbeider allerede i dag lister over forsendelser som de av ulike årsaker må returnere, fordi de har en plikt til å varsle mottaker om at sendingen er returnert⁴⁷. Det foreslås å benytte en tilsvarende rutine når det er aktuelt å ta forsendelsen ut av postgangen for å undersøke, beslaglegge og destruere den.

6.5.2.2 *Nærmere om varsel til mottaker*

Når en forsendelse med legemidler blir stanset, foreslås det at mottakeren får et varsel om at importen er eller antas å være ulovlig, at varene er beslaglagt og at de vil kunne bli destruert med hjemmel i legemiddelloven. Varselet må videre inneholde opplysninger om en tilsvarsfrist på 10 virkedager fra varsel blir sendt av forsendelsesselskapet. Fristen avbrytes den dagen tilsvaret sendes av forsendelsesselskapet til Toll- og avgiftsetaten.

Det foreslås at Toll- og avgiftsetaten formelt gir dette varselet til forsendelsesselskapet, som anses for å representere deklartert mottaker. Varsel gis basert på listen over legemiddelforsendelser som forsendelsesselskapene ikke ser seg i stand til å fortolle. Varselet rettes til forsendelsesselskapet, som så varsler den enkelte mottaker dersom selskapet ikke allerede har fullmakt til å representere mottaker i slike saker.

6.5.2.3 *Saksbehandling*

Toll- og avgiftsetaten har begrenset lagringskapasitet. For å sikre enkle rutiner, bør varene forbli hos forsendelsesselskapene i egenskap av deres rolle som tollagerholder. Varene lagres der fra varsel er sendt, til de enten sendes til mottaker eller Toll- og avgiftsetaten henter varene for destruksjon eller for eventuell oversendelse til Legemiddelverket. Toll- og avgiftsetaten kan pålegge tollagerholder å lagre ufortollet gods, jf. tollforskriften § 4-30-3, 1. ledd, siste pkt. I de tilfellene legemidlene skal hentes ut fra tollager for destruksjon, kvitterer Toll- og avgiftsetaten ut varene og overvåker transporten frem til avlevering på egnet gjenvinningsstasjon.

Dersom uttalelse fra mottaker på varsel om destruksjon uteblir, foreslås det en bestemmelse som medfører at varen kan destrueres uten ytterligere saksbehandling.

Dersom mottakeren har gitt tilbakemelding til forhåndsvarselet som grunn til nærmere saksbehandling, oversendes saken til Legemiddelverket for behandling. Legemiddelverket fattet deretter vedtak om destruksjon av varene, eventuelt vedtak om

⁴⁷ Ekspresselskapene har manifest for alt sitt gods, og kan derfor også overføre informasjon om forsendelsene til tollvesenet

at innførselen ikke er i strid med regelverket og at varen dermed kan sendes til mottaker.

6.5.3. Reseptpliktige legemidler fra EØS-land

Som nevnt under punkt 6.2.3 foreslår departementet å fjerne adgangen til privatimport av reseptpliktige legemidler også fra land innenfor EØS. Videre foreslår departementet å forby privatimport av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge. Forsendelser med innhold av slike legemidler vil imidlertid ikke avdekkes av forsendelsesselskapene, fordi status ikke kan avgjøres uten å åpne forsendelsen, noe forsendelsesselskapene ikke gjør. Hvorvidt legemidlet har markedsføringstillatelse eller er reseptpliktig, må dermed avgjøres av Toll- og avgiftsetaten eller Legemiddelverket.

Det foreslås å innføre tilsvarende regler for varsel til mottaker som beskrevet under punkt 6.5.2. I varselet vil det måtte fremgå at legemidlene er beslaglagt fordi de er reseptpliktige i Norge eller ikke har markedsføringstillatelse og derfor ikke lovlig kan privatimporteres. Videre må det fremgå at legemidlet vil bli destruert, med mindre mottakeren kan dokumentere at importen likevel er lovlig. Dette kan eksempelvis skyldes at legemidlet likevel ikke er reseptpliktig.

Saksbehandlingen for de reseptpliktige legemidlene fra EØS vil ikke skille seg vesentlig fra behandlingene av tredjelandsvarer. I første instans foreslås det at Toll- og avgiftsetaten vurderer markedsføringstillatelse og reseptstatus basert på fortløpende oppdaterte lister over reseptbelagte legemidler fra Legemiddelverket. Ved tvil overføres saken til Legemiddelverket for videre behandling. Slike saker må behandles innen rimelig kort tid for å unngå opphopning av legemidler på tollager. Rutinene for destruksjon foreslås gjort tilsvarende som for tredjelandsvarer, jf. punkt 6.5.2.

6.5.4. Reseptfrie legemidler fra EØS-land

Departementet foreslår at privatimport av ekte og reseptfrie legemidler med markedsføringstillatelse i Norge skal være tillatt innenfor EØS. Hvorvidt forsendelser inneholder ekte reseptfrie legemidler med markedsføringstillatelse i Norge vil imidlertid ikke avdekkes av forsendelsesselskapene, fordi status ikke kan avgjøres uten å åpne forsendelsen. Status må derfor avklares av Toll- og avgiftsetaten eller Legemiddelverket. Saksbehandlingen vil relatere seg til om det er et legemiddel eller ikke, om legemidlet er ekte, om legemidlet har markedsføringstillatelse i Norge og om selgeren har rett til å selge legemidler på den aktuelle måten.

Forslaget forutsetter at alle forsendelser av reseptfrie legemidler fra EØS-land skal inneholde dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere legemidler. Toll- og avgiftsetaten vil derfor kunne sende varsel i alle tilfeller hvor forsendelsene ikke inneholder slik dokumentasjon. Dersom forsendelsene inneholder dokumentasjon, men Toll- og avgiftsetaten har grunn til å tro at denne ikke er

tilstrekkelig, vil Toll- og avgiftsetaten oversende saken til Legemiddelverket for saksbehandling. Det vil også bli utfallet dersom mottakeren svarer på varselet om destruksjon, jf. prosedyrebeskrivelsen under punkt 6.5.2. I varselet vil det måtte fremgå at legemidlene er beslaglagt fordi de ikke er vedlagt dokumentasjon og derfor ikke lovlig kan privatimporteres. Videre må det fremgå at legemidlet vil bli destruert, med mindre mottakeren kan dokumentere at produktet likevel ikke er et legemiddel. Som nevnt over foreslås det at importøren ikke skal kunne fremlegge dokumentasjon for legemidlets ekthet i ettertid.

6.5.5. Klageadgang

Enkeltvedtak kan påklages til overordnet forvaltningsorgan, jf. forvaltningsloven § 28. Fristen for å klage er tre uker. Vedtak om beslagleggelse og destruksjon av legemidler vil være et enkeltvedtak, se forvaltningsloven § 2, og vedtaket skal således kunne påklages.

Det følger av forvaltningsloven § 28 siste ledd at det for særskilte saksområder kan fastsettes klageregler som utfyller eller avviker fra reglene i dette kapittel. For forskrift som begrenser klageretten eller som ellers vesentlig endrer reglene til skade for partsinteresser, krever loven at det foreligger tungtveiende grunner for et slikt unntak.

Forvaltningsloven gir således hjemmel til å unnta saksområder fra klagerett. Hva som nærmere kreves må etter departementets syn bero på en avveining av ulempene for private opp mot fordelene for staten. I juridisk teori er det videre vist til at unntak fra klagerett kan være begrunnet med at antallet saker er så overveldende at man av den grunn må avskjære enhver form for klage.

En enkelt lovlig forsendelse kan, dersom forslaget blir vedtatt, maksimalt inneholde reseptfrie legemidler tilsvarende tre måneders forbruk for en person. Sendingens verdi kan variere fra noen få kroner til et noe høyere beløp. Beslagleggelse og destruksjon vil innebære et begrenset økonomisk tap for importøren. Tapet vil begrense seg til den sum vedkommende har betalt for legemidlet og forsendelse til Norge med eventuelt tillegg av kostnader knyttet til tilbagemelding på mottatt forhåndsvarsel. Videre vil samme eller tilsvarende legemidler kunne kjøpes lovlig i Norge eller eventuelt skaffes gjennom ordningen med spesielt godkjenningsfritak. Departementet legger derfor til grunn at ulempene for private i disse tilfellene ikke er store.

Noen forsendelser vil være imidlertid være større slik at beslagleggelse og destruksjon vil innebære et betydelig økonomisk tap for importøren. Videre vil det i slike saker kunne knytte seg tvil til om varen som importeres er et legemiddel eller næringsmiddel, kosttilskudd eller kosmetikk. I slike saker vil unntak fra klagerett kunne innebære en betydelig ulempe for private.

Som beskrevet over ankommer det til Postens godssenter anslagsvis mer enn 120 000 forsendelser daglig. På tollkontoret Alnabru kontrolleres ca. 1000 forsendelser daglig. Av disse igjen inneholder ca. hver tredje forsendelse legemidler og/eller kosttilskudd. Basert på ovennevnte, må det antas at det potensielt vil kunne fattes et betydelig antall enkeltvedtak om beslagleggelse og destruksjon av legemidler.

Hvor mange klager som man mottas vil man først vite når ordningen eventuelt er trådt i kraft. Mange saker forventes avsluttet som følge av at importøren ikke gir tilbakemelding på forhåndsvarselet. Det forventes videre at i en rekke av de sakene Legemiddelverket fatter vedtak, vil langt fra alle påklages. Departementet vil derfor vurdere hvorvidt det skal gjøres unntak fra klagerett basert på omfanget av klager på Legemiddelverkets vedtak om beslagleggelse og destruksjon. I den grad departementet kommer til at unntak skal forskriftsfestes, vil den nærmere virkeområdet for unntaket måtte fastsettes med utgangspunkt i den ulempe et vedtak om beslagleggelse og destruksjon har for den private part. ***Departementet foreslår at Helse- og omsorgsdepartementet gis hjemmel i lov til å fastsette forskrifter som gjør unntak fra klageretten.***

Forskriftene vil bli fastsatt i samsvar med reglene om forskrifter i forvaltningsloven.

6.6. Behov for lovhjemmel

Beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler krever hjemmel i lov. Departementet foreslår derfor at det inntas en bestemmelse i legemiddeloven som bestemmer at legemidler som importeres i strid med forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven § 13 sjette ledd kan beslaglegges og destrueres. Siden den fremgangsmåte som foreslås for slik beslagleggelse og destruksjon i noen grad avviker fra og presiserer forvaltningslovens alminnelige regler, finner departementet det hensiktsmessig å innta disse i samme bestemmelse.

Det følger av legemiddeloven § 13 sjette ledd at departementet kan gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk, uten at det kreves godkjenning etter første eller tredje ledd. Videre følger det at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser om slik import. De nærmere bestemmelser om hvilken adgang og på hvilke vilkår privatpersoner kan importere legemidler til eget bruk, kan derfor fastsettes i forskrift. Departementet foreslår i høringen å innta slike bestemmelser i en ny § 3-2 i tilvirkningsforskriften.

7. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

7.1. Administrative og økonomiske konsekvenser for Legemiddelverket

Forslaget innebærer at adgangen til å privatimportere legemidler gjøres mindre. Etter forslaget vil det bare være tillatt å privatimportere reseptfrie legemidler forutsatt at det

kan dokumenteres at selger har tillatelse fra myndighetene til å selge legemidler. Siden mye av de legemidlene som privatimporteres er reseptpliktige, er det grunn til å tro at forslaget vil innebære færre henvendelser fra private etter at ordningen er gjort kjent og innarbeidet.

Det vil imidlertid fremdeles være aktuelt å avgjøre om et produkt er et legemiddel eller ikke, ettersom en klassifisering vil være avgjørende for om et produkt kan tas inne eller ikke. Hvorvidt antall slike saker vil bli flere eller færre, er det vanskelig å vurdere. Det kan også tenkes at de foreslåtte tiltakene kan føre til illegal import og nye aktører, noe som kan medføre økt ressursbruk på andre områder.

Lagring og destruksjon av ulovlig importerte legemidler har en kostnad. Slike kostnader skal etter gjeldende regelverk belastes ansvarlig importør. I praksis er slik innkreving ressurskrevende, og siden hver enkelt forsendelse er så liten vil kostnadene ved innkreving ofte overstige det skyldige beløp. Tollvesenet krever ikke inn mindre beløp jf. skattebetalingsloven § 10-4 jf. skattebetalingsforskriften § 10-4-1. Det anslås at kostnadene per importør vil ligge på langt under kr 50.

Beslaglagte legemidler vil være å anse som spesialavfall, og forventes destruert ved Klemetsrudanlegget i Oslo. Legemidler håndteres under avfallskategorien "næringsavfall til direkte forbrenning". Prisen er ca. 3500 kr per tonn. Departementet har i dag ikke grunnlag for å estimere vekten dette vil utgjøre, dels fordi det ikke føres statistikk over det som returneres, dels fordi det fremtidige omfanget av ulovlig privatimport er uklart og dels fordi omfanget vil bero på de faktiske beslag som gjøres av myndighetene.

7.2. Administrative og økonomiske konsekvenser for Toll- og avgiftsetaten

Forslaget vil kreve økt ressursbruk hos Toll- og avgiftsetaten. Økningen vil komme som følge av foreslåtte prosedyrer for blant annet varsling og destruksjon. I tillegg vil det være saksbehandling ved forberedelse og oversendelse av enkelte saker til Legemiddelverket for behandling. Forslaget innebærer noe utvidede oppgaver ved gjennomføring av kontroller. Forslaget innebærer også at forsendelser som er lovlige i dag i fremtiden vil stride mot regelverket. Dette vil sannsynligvis føre til et økt antall treff i kontrollene på ulovlig importerte legemidler. Toll- og avgiftsetaten har anslått at regelverket vil kunne kreve 3-6 årsverk til saksbehandling og kontroll i etaten.

Forslaget vil også innebære endrede rutiner hos forsendelsesselskapene. Dette vil bli rutiner for mottak av tilsvaret til varsel, lagring av forsendelsene i tilsvarsperioden samt overlevering til destruksjon eller til Legemiddelverket for saksbehandling. Det er vanskelig å anslå kostnadsnivået for det enkelte forsendelsesselskap, men tatt i betraktning at de er tollagerholdere med lagringsfasiliteter anslås merutgiftene å være overkommelige.

8. FORSLAG TIL LOVENDRING

Det foreslås følgende tilføyelse i legemiddeloven.

Ny § 13a. skal lyde:

§ 13 a. Legemidler som importeres i strid med § 13 med forskrifter, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at legemidlene vil bli vurdert beslaglagt og destruert. Mottaker skal gis mulighet til å uttale seg i saken innen 10 virkedager fra varselet er sendt.

Dersom mottakeren ikke avgir uttalelse innen fristen, kan legemidlene beslaglegges og destrueres uten ytterligere saksbehandling. Forvaltningslovens regler om saksbehandling ved enkeltvedtak kommer ikke til anvendelse i disse tilfellene.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder gi tollmyndighetene rett til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere legemidler.

Departementet kan i forskrift gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen.

9. FORSLAG TIL FORSKRIFTSENDRING

Det foreslås følgende endring i tilvirkningsforskriften.

Ny § 3-2 skal lyde:

§ 3-2. Personlig import

Privatpersoner kan til personlig bruk og uten hinder av § 3-1 første ledd importere:

- a) et rimelig kvantum legemidler som tilsvarer høyst ett års forbruk ved innreise fra land i EØS,
- b) et rimelig kvantum legemidler som utgjør høyst tre måneders forbruk ved innreise fra tredjeland.

Privatpersoner kan til personlig bruk og uten hinder av § 3-1 første ledd ved forsendelse fra EØS, i løpet av en tremåneders periode, importere et rimelig kvantum reseptfrie legemidler som utgjør høyst tre måneders forbruk. Slik import forutsetter at

- a) importøren kan dokumenteres overfor myndighetene at legemidlene er til personlig bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet,
- b) forsendelsen er vedlagt dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere de aktuelle legemidlene,

- c) legemidlene har markedsføringstillatelse i Norge, og
- d) importøren er over 18 år.

Importøren kan ikke i ettertid fremlegge dokumentasjon som nevnt i forrige ledd bokstav b).

Import ved forsendelse av legemidler fra tredjeland er ikke tillatt.

Import ved forsendelse av reseptpliktige legemidler er ikke tillatt. Der legemidlet har ulik reseptstatus i eksportlandet og i Norge, er det reseptstatusen i Norge som skal legges til grunn for vurderingen av om legemidlet kan importeres etter denne bestemmelse.

Produkter som inneholder stoffer eller urter som i henhold til forskrift 27. desember 1999 nr 1565 om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten) er ansett som legemidler, skal produktet ved import etter denne bestemmelse anses for å være et legemiddel. Statens legemiddelverk kan, basert på dokumentasjon fremlagt av importøren, likevel bestemme at produktet ikke er å anse som et legemiddel.

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra forbudet mot import ved forsendelse når særlige grunner knyttet til menneskers eller dyrs liv eller helse taler for det.

Egne bestemmelser gjelder for import av narkotika mv. og legemidler som omfattes av forskrift 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler.

Apotek Norge - kjøpe Viagra på troverdige EU apotek online. Cialis og Viagra potens medisin sal - Windows Internet Explorer pro

http://www.apoteknorge.nl

Google

Apotek Norge - kjøpe Via... CA Service Desk - Login

Om

Nylig stilte spørsmål

Bestillingsstatus

Bestill nå

Kontakt oss

Blå Affiliat

Registrert kunde

Logg på

Glemt passord?

Gratis levering Fra Europa

Sikker, trygg og diskret siden 1999

(SWE) +46-852500704

Hurtigsøk

Kategorier

Bestselgere

Viagra

Cialis

Levitra

Viagra®

Cialis®

Levitra®

Viagra Soft Tabs

Cialis Soft Tabs

Viagra Professional

Cialis Professional

ED Trial-pakker

Womenra

Kamagra

Propecia

Viagra Super Active

Cialis Super Active

Viagra soft - Flavored

Liptor

Zocor

Kamagra oral jelly

Xenical

Zyban

Norplant

Erekttil dysfunksjon

Vekttap/slanking

Women's Health

Kolesterol

Hårtap

Anthelmintics

Antidepressive

Antibiotika

Prevensjonsmiddel

Mage

Hudpleie

Velkommen til apoteknorge.nl

Apotek Norge er en pålitelig norske apotek er registrert i EU. Vi selger Viagra og Cialis med gratis resept og levering til Skandinavia og worldwide.Order nå: Styrken legemidler uten resept (både generiske og merke tabletter tilgjengelig), håravfall medisin (Propecia), anti-akne tabletter (Accutane), anti-fedme piller (Xenical, Acomplia). Garantert kvalitet og trygt kjøp (SSL beskyttet betaling). Tags: Viagra på nett, kjøpe Viagra reseptfritt, Viagra til salgs, generisk Cialis, Viagra uten resept, Apotek på nett, viagra Norge

Kategorier

Generisk viagra

Spesieltbud

kr 11.64

kr 13.70

KJØP NÅ

Viagra®

Spesieltbud

kr 58.20

kr 60.40

KJØP NÅ

Viagra Professional

Spesieltbud

kr 15.20

kr 17.00

KJØP NÅ

Viagra soft - Flavored

Spesieltbud

kr 14.55

kr 17.42

KJØP NÅ

Generisk Viagra Super Active

Spesieltbud

kr 14.55

kr 17.42

KJØP NÅ

Generisk Cialis

Spesieltbud

kr 15.97

kr 18.70

KJØP NÅ

Cialis®

Spesieltbud

kr 59.27

kr 69.73

KJØP NÅ

Cialis Professional

Spesieltbud

kr 17.48

kr 20.56

KJØP NÅ

Kamagra

Spesieltbud

kr 13.78

kr 16.24

KJØP NÅ

Generisk Cialis Super Aktiv

Spesieltbud

kr 16.72

kr 19.67

KJØP NÅ

Generisk Levitra

Spesieltbud

kr 14.83

kr 17.45

KJØP NÅ

Levitra®

Spesieltbud

kr 57.30

kr 67.44

KJØP NÅ

Levitra®

Spesieltbud

kr 14.43

kr 16.97

KJØP NÅ

Womenra - Female Viagra

Spesieltbud

kr 15.69

kr 18.34

KJØP NÅ

Kamagra Oral Jelly

Spesieltbud

kr 15.69

kr 18.34

KJØP NÅ

Generisk Propecia

Spesieltbud

kr 6.55

kr 7.74

KJØP NÅ

Handlekurv

Total kr 0.00

Rediger

Gratis

FRAKT OVER HELE VERDEN

HOT DEALS

Blå medlem for de beste tilbudene on apoteknorge.nl

Tast in e-postadresse

LIVE SUPPORT

If you have any problems on our website, contact on our Chat line

START CHAT

Nylig Stilte Spørsmål

Leveringsregler

Refusjonsregler

Bestillingsstatus

Kontakt Oss

Stil ett spørsmål

Din e-postadresse

Ditt spørsmål her

SEND SPØRSMÅL

Bli vår affiliate

Bli med i apoteknorge.nl's topp agentprogram. Vi tilbyr våre partnere mer enn noen gang, tredje nivå utbetalinger, høyere provisjoner og mye mer. Vil du bli med oss og begynne å tjene toppen \$ \$ \$7 Kontakt oss i dag

MER INFORMASJON

Fakta om generiske legemidler

Et generisk legemiddel er en samme som merkevare, dosering, sikkerhet, styrke, kvalitet, slik det fungerer, slik det er tatt, slik det bør brukes ifølge amerikanske FDA-Office

Attester

Se hva våre kunder synes om oss...

Din garanti

Å gi en sikker og trygg shopping opplevelse for alle våre kunder, apoteknorge.nl er forpliktet til å møte, og over alle standarder som skissert av ledende apotek akkrediteringen organisasjoner. * Alle priser er underlagt for å endre når som helst.

Betalingsmåter

VISA

AMEX

MasterCard

Discover

Vi Sender Med:

PostNord

Deutsche Post

EMS

SWISS POST

PostNL

Bestselgere | Nyheter | Testimonials | Nylig stilte spørsmål | Kontakt oss | Varsel | Policy | Leveringsregler

Alle varemerker og registrerte varemerker tilhører deres respektive selskaper. Siden er ikke tilknyttet Pfizer, Eli Lilly, Bayer eller noen annen produsent, og fungerer som en mellommann mellom generisk og merkevare produsere og kunder over hele verden. Informasjonen på dette nettstedet er gitt for informasjonsformål og er ikke ment å erstatte råd gitt av din egen lege eller annet helsepersonell. Du bør ikke bruke informasjonen i dokumentet for å diagnostisere eller behandle en helseproblem eller sykdom, eller foreskrive medisiner. Du bør lese nøye gjennom all emballasjen. Hvis du har eller mistenker at du har et medisinsk problem, umiddelbart kontakte legen din. Noen av produktene på nettstedet kan kreve at du har en gyldig resept. Det er ditt eget ansvar å sende oss et resept dersom loven du er styrt av forplikter deg til å gjøre det.

Copyright © apoteknorge.nl. Alle rettigheter reservert.

Side 44