



Innst. 115 L

(2013–2014)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 168 L (2012–2013)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)

Til Stortinget

Sammendrag

Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i proposisjonen forslag til lov om endringer i legemiddeloven. Forslaget gjelder tiltak som skal beskytte befolkningen mot falske legemidler og derigjennom bidra til å fremme folkehelsen. Forslaget er basert på ny kunnskap om privates import av legemidler og på EUs direktiv 2011/62/EU som har til hensikt å hindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler.

I proposisjonen foreslås det å gi hjemmel i legemiddeloven for beslagleggelse og destruksjon av legemidler som er forsøkt importert i strid med regelverket, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet. Det foreslås videre at Helse- og omsorgsdepartementet gis hjemmel til i forskrift å fastsette nærmere krav til legemiddelformidlere.

Beslagleggelse og destruksjon av legemidler

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. 1 000 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 falske, er det grunn til å anta at mange av forsendelsene skjer i strid med regelverket. Privatimport av legemidler blir derfor vurdert til å innebære en betydelig risiko for den enkeltes helse og for folkehelsen.

For å utnytte kontrollressursene på en god måte, foreslår departementet at det innføres prosedyrer som gjør kontrollen av privat legemiddelimport mer effektiv. 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. 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.

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 tollloven § 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.

Det foreslås også å ta inn i legemiddeloven særskilte regler om varsel av privatimportøren der en forsendelse stanses. Dersom mottaker ikke gir tilsvarende svar, foreslås det at legemidlene beslaglegges og destrueres uten ytterligere saksbehandling, og at forvaltningslovens regler om saksbehandling ved enkeltvedtak ikke kommer til anvendelse. Det foreslås en lovhjemmel slik at Kongen kan gi forskrift om gjennomføring av bestemmelsen og videre en hjemmel for at Kongen i forskrift kan gjøre unntak fra retten til å klage på vedtak om å beslaglegge og destruere ulovlig privatimporterte legemidler.

Med hensyn til økonomiske og administrative konsekvenser ved beslaglegging og destruksjon framholdes det at i de tilfellene importørene bestrider forhåndsvarselet om beslaglegging og destruksjon, vil Legemiddelverket måtte vurdere innsigelsene og fatte vedtak i saken. Omfanget av dette arbeidet vil først bli kjent etter at ordningen er innført.

Det påpekes at 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. Det anslås at kostnadene per importør vil ligge på langt under 50 kroner.

Forslaget vil kreve økt ressursbruk hos Toll- og avgiftsetaten som følge av prosedyrer for blant annet varslings, destruksjon, kontroller og saksbehandling ved forberedelse og oversendelse av enkelte saker til Legemiddelverket for behandling. Toll- og avgiftsetaten har anslått at regelverket vil kunne kreve 3–6 årsverk til saksbehandling og kontroll i etaten. Merutgifter til Toll- og avgiftsetaten dekkes innenfor Helse- og omsorgsdepartementets gjeldende budsjettammer.

Forslaget vil også innebære endrede rutiner hos forsendelsesselskapene.

Forslag til lovhjemmel for å pålegge legemiddelformidlere plikter

Gjennom EØS-avtalen har Norge forpliktet seg til å gjennomføre EUs direktiver og forordninger på legemiddelområdet.

Som ledd i arbeidet med å forhindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler, har EU vedtatt direktiv 2011/62/EU. Direktivet vurderes som EØS-relevant og akseptabelt, og det vurderes nå for innlemmelse i EØS-avtalen. Siden gjennomføringen av direktivet i norsk rett vil kreve lovendring, vil Regjeringen senere legge fram en proposisjon der det bes om Stortingets samtykke til at direktivet inntas i EØS-avtalen.

For at Norge skal kunne pålegge legemiddelformidlere plikter, kreves det hjemmel i lov. Både legemiddeldirektivene og legemiddeloven har vært tolket slik at krav som stilles i disse, retter seg mot dem som eier eller oppbevarer legemidler, og ikke dem som på annen måte er involvert i handel med legemidler. En legemiddelformidler opptre som mellomledd ved at vedkommende forhandler frem avtaler om kjøp eller salg av legemidler, for eksempel mellom en tilvirker og grossist. Formidleren er ikke selv kjøper eller selger av legemidlene. Formidleren er heller ikke eier av legemidlene og har ingen fysisk befattning med legemidlene. Legemiddelformidlere er følgelig ikke omfattet av legemiddeloven.

For implementering av direktiv 2011/62/EU er det derfor nødvendig med en bestemmelse i legemiddeloven som gir departementet hjemmel til å pålegge legemiddelformidlere plikter i henhold til direktivet. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at en slik hjemmel gis i loven.

Direktivets øvrige bestemmelser, samt de nærmere kravene som stilles til formidlerne, foreslås innført i forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven.

Eventuelle økte kostnader i forbindelse med lovforslaget vil bli dekket innenfor Legemiddelverkets rammer. Reglene vil også få betydning for legemiddelformidlere som må forholde seg til de krav som følger av direktivet.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Mari Grung, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen, Freddy de Ruiter og Karianne O. Tung, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, lederen Kari Kjønaas Kjos, Harald T. Nesvik og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Venstre, Ketil Kjenseth, og fra Sosialistisk Venstreparti, Einar Horvei, viser til tall fra legemiddelverket som antyder at over 60 prosent av medisiner som selges via Internett, er falske. Komiteen stiller seg bak lovforslaget som gjelder tiltak som skal beskytte befolkningen mot falske legemidler og derigjennom fremme folkehelsen.

Komiteen viser til ny kunnskap om omfanget av privates egenimport av legemidler, som er i størrelsesorden 10 millioner tabletter årlig.

Komiteen ber om at EUs direktiv 2011/62/EU, som har til hensikt å hindre at forfalskede legemidler

når den legale omsetningskjeden for legemidler, vurderes innlemmet i norsk rett.

Komiteen anerkjenner at legemiddelproduksjonens immaterielle rettigheter må beskyttes, og ser at denne lovendringen bidrar til dette.

Komiteen viser til at import av næringsmidler og kosttilskudd i privat regi er økende. Enkelte av disse inneholder aktive virkestoff i en slik mengde at de kan karakteriseres som legemidler. Komiteen mener denne lovendringen også gir hjemmel til å beslaglegge og destruere kosttilskudd med ulovlig innhold av virksom substans – uten politianmeldelse.

Komiteen mener at å gi tollvesenet rett til å beslaglegge og destruere legemidler forsøkt importert i strid med regelverket – uten politianmeldelse – er et nødvendig virkemiddel for å gjøre tollvesenet bedre i stand til å møte flommen av ulovlig import.

Komiteen anser i tillegg dette som et tiltak for å forenkle arbeidet i politi og tollvesen. Ettersom enkelte produsenter i dag begjærer midlertidig forføyning for å beskytte sine legemidler mot ulovlig importerte kopier, vil også lovendringen avlaste domstoler og legemiddelprodusenter.

Komiteen noterer seg at 27 høringsinstanser avga svar på høring, og at ingen av dem går imot forslaget.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Venstre, ber regjeringen vurdere praksisen for hvilke kosttilskudd som klassifiseres som legemidler.

Et annet flertall medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Venstre, viser til at omsetning av legemidler via Internett er økende, og ber regjeringen legge til rette for etablering av nettapotek i Norge. Adgang til nettapotek må skje under betryggende forhold slik at bl.a. trygg forsendelse og god pasientinformasjon sikres. Nettapotek må ha de samme myndighetskrav til sin virksomhet som øvrige apotek i Norge.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at omsetning av legemidler via Internett er økende, og ber regjeringen på en grundig måte utrede konsekvensene av etablering av nettapotek i Norge. Adgang til nettapotek må skje under betryggende forhold slik at bl.a. trygg forsendelse og god pasientinformasjon sikres. Nettapotek må ha de samme myndighetskrav til sin virksomhet som øvrige apotek i Norge.

Disse medlemmer mener det er avgjørende å ha oppmerksomhet på pasientsikkerheten, og at

man videre i utredningsprosessen legger vekt på alle de dilemmaer som er knyttet til handel av legemidler over Internett som Prop. 168 L (2012–2013) viser til: at pasientsikkerhet knyttet til legemiddelhåndtering tas på alvor – også når det eventuelt skal kjøpes over offentlig godkjente internettapotek i Norge. Disse medlemmer mener at man må finne gode løsninger for godkjenning, informasjon og veiledning, samt gode, trygge løsninger på resephåndtering.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen viser til proposisjonen og merkningene og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) gjøres følgende endringer:

I kapittel V skal ny § 13a lyde:

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 en nærmere angitt frist.

Dersom mottakeren ikke avgir uttalelse innen fristen, kan legemidlene beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse der mottaker ikke har gitt tilbakemelding innen fristen.

Kongen kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder fastsette frister for å gi tilbakemelding på varsel gitt etter andre ledd.

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

Kapittel VI overskriften skal lyde:

Kap. VI. Engrosomsetning, formidling og detaljomsetning av legemidler

Ny § 15a skal lyde:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engros- og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å for-

handle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

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

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til legemiddelformidlere.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 4. februar 2014

Kari Kjønaas Kjos

leder

Sveinung Stensland

ordfører