

Over grensen



Rapport med forslag til endringer av regelverket for privatimport ved forsendelse av legemidler til eget bruk, avgitt av arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet

30. september 2016

Illustrasjonen på forsiden av rapporten er tegnet av Andrea Rønsen.

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Arbeidsgruppen for vurdering av spørsmål knyttet til privatimport av legemidler ved forsendelse, oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet i mars 2016, legger med dette frem sin utredning.

Nye, restriktive regler om privatimport av legemidler ved forsendelse trådte i kraft i 1. oktober 2015. Hovedgrunnen for oppnevningen av arbeidsgruppen var at departementet ønsket en ny vurdering av reglene, herunder om disse ligger innenfor det EØS-rettslige handlingsrommet, og hvordan handlingsrommet bør utnyttes. Det ble vist til at det må foretas en avveining mellom hensynet til folkehelsen og individenes selvbestemmelsesrett.

Forslagene i utredningen innebærer en liberalisering. Utredningen inneholder utkast til relevante forskriftsbestemmelser og utkast til en veiledende liste over urter som ikke bør tillates privatimportert ved forsendelse.

Utredningen er enstemmig.

Oslo, 30. september 2016

Aslak Syse

Leder

Turid Backer

Joakim Øien Iversen

Steinar Madsen

Andreas N. Bjørndal

Kari Kjeldstadli

Berit Smestad Paulsen

Per Haugum

Per Olav Kormeset

Bernt Rognlien

Merethe Steen

Kirsten M. Been Dahl

Innholdsfortegnelse

1	SAMMENDRAG	7
2	ARBEIDSGRUPPENS MANDAT, SAMMENSETNING, ARBEIDSMÅTE OG AVGRENSNINGER	10
3	HENSYN SOM TALER FOR OG MOT Å SVEKKE EN STRENG REGULERING AV PRIVATIMPORT AV LEGEMIDLER	13
3.1	Innledning	13
3.2	Individets handlefrihet og selvbestemmelse	14
3.3	Beskyttelse av borgernes liv og helse	16
3.4	Næringsinteresser og virkninger på det norske markedet	20
3.5	Forutsigbarhet og enkel håndheving	21
4	KORT HISTORIKK OG GJELDENE RETT	22
4.1	Innledning	22
4.2	Legemiddeldefinisjonen	22
4.3	Klassifisering som legemiddel	23
4.4	Markedsføringstillatelse mv.	24
4.5	Noen særskilte typer legemidler	26
4.6	Reseptstatus og blåresept	29
4.7	Import av legemidler, særlig privatimport	31
4.8	Klassifiseringsforskriften – klassifisering som legemiddel ved privatimport	36
4.9	Kort om kosttilskudd	37
4.10	Medisinske påstander	39
4.11	Salg av legemidler i Norge ved forsendelse og utenom apotek	40
4.12	Tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av legemidler ved ulovlig privatimport	42
4.13	Straff	44

5	RELEVANT EØS-RETT	45
5.1	Innledning	45
5.2	Legemiddeldirektivet	46
5.3	Legemiddeldefinisjonen – klassifisering som legemiddel	47
5.4	Forfalskningsdirektivet og fjernsalg av legemidler	50
5.5	Homøopatiske legemidler mv.	54
5.6	Kosttilskuddsdirektivet	55
6	RETTSFORHOLDENE I ANDRE NORDISKE LAND	57
6.1	Innledning	57
6.2	Danmark	57
6.3	Finland	59
6.4	Island	60
6.5	Sverige	61
7	ARBEIDSGRUPPENS KOMMENTARER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSENE I IMPORTFORSKRIFTEN § 3-2 SLIK DEN NÅ LYDER	63
8	ARBEIDSGRUPPENS VURDERINGER OG FORSLAG	74
8.1	Innledning	74
8.2	Virkeområdet for bestemmelsene om privatimport av legemidler – klassifisering som legemiddel	75
8.2.1	Innledning	75
8.2.2	Klassifisering som legemiddel ved privatimport	75
8.2.3	Vurderinger knyttet til legemiddeldefinisjonen og klassifiseringsreglene generelt 82	
8.3	Regulering av privatimport av legemidler ved forsendelse	85
8.3.1	Innledning	85
8.3.2	Forslag om opphevelse av kravet om norsk markedsføringstillatelse	85
8.3.3	Nærmere om homøopatiske legemidler mv.	89
8.3.4	Utdypninger vedrørende forbudet mot import av reseptpliktige legemidler	93
9	ARBEIDSGRUPPENS UTKAST TIL FORSKRIFTSENDRINGER	97

10 ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER	99
LITTERATURLISTE	102
VEDLEGG	103
Arbeidsgruppens forslag til en veiledende negativliste over urter, med legemiddelsubstans angitt der dette finnes i legemiddellisten.	103
Arbeidsgruppens notat til ESA	110
Brev fra ESA til Helse- og omsorgsdepartementet	116
Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til ESA	121
Eksempel på likelydende brev fra arbeidsgruppen til de nordiske lands helsedepartement	123

1 Sammendrag

Arbeidsgruppen ble oppnevnt i mars 2016 for å vurdere spørsmål knyttet til reguleringen av privatimport av legemidler ved forsendelse, nærmere bestemt privatpersoners kjøp av legemidler ved forsendelse fra utlandet. Arbeidet er av betydning også for privatimport av tilgrensende produkttyper som kosttilskudd og andre næringsmidler.

Etter gjeldende rett er adgangen til privatimport ved forsendelse begrenset til reseptfrie legemidler med norsk markedsføringstillatelse og i norsk pakning. Det er bare adgang til å motta slik forsendelse fra andre EØS-land, og med mengdebegrensning og dokumentasjonskrav.

En side av arbeidsgruppens oppgave er å vurdere hvilke importbegrensninger som skal gjelde for de produktene som omfattes av reglene av privatimport av legemidler. En annen side er spørsmålet om hvilke produkter som skal omfattes av disse reglene, i og med at dagens forskriftsbestemmelse er utformet slik at den omfatter også en del produkter som i annen sammenheng er å anse som kosttilskudd mv.

Arbeidsgruppens rapport består av ti kapitler. Arbeidsgruppens vurderinger fremkommer i første rekke i kapittel 7 til 10, mens de tidligere kapitlene inneholder bakgrunnsstoff av ulik karakter.

I kapittel 2 redegjøres for arbeidsgruppens mandat, sammensetning og arbeidsmåte. Det avgrenses også mot forhold som faller utenfor gruppens mandat.

I kapittel 3 presenteres ulike hensyn og argumenter som taler for og mot å svekke en streng regulering av privatimport av legemidler. De hovedhensynene som trekkes frem er særlig individets handlefrihet og selvbestemmelse, beskyttelse av borgernes liv og helse, næringsinteresser og virkninger på det norske markedet samt forutsigbarhet og enkel håndheving. Under hvert av disse hovedtemaene presenteres ulike argumenter mv. som kan ha betydning for hvordan reguleringen på feltet bør være. Det foretas i kapittel 3 ingen avveining mellom de ulike hensynene.

Kapittel 4 inneholder en redegjørelse for relevante deler av norsk legemiddellovgivning mv. Det gis en kort historikk over reglene om privatimport i tillegg til nærmere omtale av dagens regler om privatimport ved forsendelse. Det redegjøres også for visse andre deler av legemiddellovgivningen mv. som et bakteppe for arbeidsgruppens arbeid. Legemiddellovgivningen er i stor grad EØS-basert.

I kapittel 5 redegjøres for relevant EØS-regelverk og rettspraksis fra EU-domstolen mv. Dette regelverket er av stor betydning for å kunne fastlegge hvilket handlingsrom norske myndigheter har når det gjelder reguleringen av privatimport av legemidler.

Rettsforholdene i de andre nordiske landene er omtalt i kapittel 6. En del elementer er felles i alle landene, som forbud mot privatimport av legemidler ved forsendelse fra land utenfor EØS-området. For øvrig varierer det hvilke begrensninger som er fastsatt.

Arbeidsgruppen har i kapittel 7 kommentert alle leddene i den forskriftsbestemmelsen som i dag regulerer privatimport av legemidler (importforskriften¹ § 3-2). Noen av de gjeldende vilkårene for privatimport foreslås opphevet, noe som innebærer en vesentlig liberalisering. Samtidig foreslås det presiseringer knyttet til visse andre elementer i bestemmelsen og enkelte forbedringer av språklig og systematisk karakter.

I kapittel 8 følger nærmere omtale av arbeidsgruppens vurderinger og forslag med hensyn til hvilke begrensninger som for fremtiden bør gjelde for privatimport ved forsendelse av legemidler fra EØS-land.

Arbeidsgruppen har lagt særlig vekt på å opprettholde forbudet mot å importere reseptpliktige legemidler. De forholdene som tilsier at et legemiddel får status som reseptpliktig, tilsier også en streng regulering av privatimport. Det er ofte tale om legemidler som er viktige for pasientens liv og helse, og som krever leges vurdering og kontroll med tanke på korrekt og trygg bruk. Arbeidsgruppen har derimot ikke funnet grunn til å beholde kravet om at reseptfrie legemidler må ha norsk markedsføringstillatelse for å kunne privatimporteres. Dette kravet sammen med kravet om norsk pakning innebærer i praksis vesentlige begrensninger. Gruppen finner det ikke påkrevet med disse begrensningene. Arbeidsgruppen vil like fullt understreke at det er viktig med god informasjon til publikum om farene ved å kjøpe legemidler via internett og hvilke forholdsregler som bør tas, blant annet for å redusere faren for å få tilsendt forfalskede legemidler.

Et sentralt tema i kapittel 8 er også klassifisering av produkter som legemiddel ved privatimport, jf. punkt 8.2. Hvilke produkter som faller inn under reguleringen av privatimport av legemidler, har betydning for hvordan reguleringen bør utformes. Dagens klassifiseringsordning innebærer at regelverket for privatimport av legemidler kommer til anvendelse også for en del produkter som anses som kosttilskudd i andre land og eventuelt også i næringsammenheng i Norge. Ordningen kan vanskelig forsvares ut fra EØS-rettslige vurderinger, se også kapittel 5. Arbeidsgruppen foreslår at dagens særskilte klassifiseringsregler ved privatimport utgår, slik at klassifisering av legemidler ved privatimport i prinsippet vil være tilsvarende som ved næringsvirksomhet.

Kort oppsummert innebærer arbeidsgruppens forslag vedrørende reglene om privatimport ved forsendelse av legemidler til mennesker:

- Særreglene om klassifisering av produkter som legemiddel ved privatimport oppheves.
- Krav om norsk markedsføringstillatelse, norsk pakning og særskilte dokumentasjonskrav oppheves.
- Legemidler som ikke er reseptpliktige i Norge, vil kunne importeres fra EØS-land av personer over 18 år til personlig bruk i samme mengde som etter dagens regler, dvs. i løpet av en tremåneders periode et rimelig kvantum som utgjør høyst tre måneders forbruk.

¹ Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (her kalt importforskriften).

– Forbudet mot import av reseptpliktige legemidler opprettholdes, men presiseres og modifiseres på enkelte punkter.

– Forbudet mot import av legemidler fra land utenfor EØS-området opprettholdes.

Arbeidsgruppen anbefaler for øvrig en opprydning mv. i legemiddellovgivningens bestemmelser om legemiddeldefinisjonen og klassifisering av legemidler.

I kapittel 9 følger arbeidsgruppens utkast til forskriftsendringer som da følger opp arbeidsgruppens forslag til endringer i reguleringsmåten av privatimport av legemidler.

Administrative og økonomiske konsekvenser ved arbeidsgruppens forslag omtales i kapittel 10.

Avslutningsvis er det inntatt enkelte vedlegg. Blant annet er det medtatt utveksling av dokumenter mellom ESA og departementet om spørsmålene under arbeidsgruppens mandat, samt arbeidsgruppens utkast til en liste over urter som det i utgangspunktet – ut fra folkehelseomsyn – ikke bør være tillatt å privatimportere ved forsendelse (en veiledende negativliste over urter).

2 Arbeidsgruppens mandat, sammensetning, arbeidsmåte og avgrensninger

Helse- og omsorgsdepartementet oppnevnte i mars 2016 en arbeidsgruppe for å vurdere spørsmål knyttet til privatimport av legemidler ved forsendelse.

Arbeidsgruppen har bestått av følgende medlemmer:

Aslak Syse, leder, professor dr. juris, Institutt for offentlig rett, Universitetet i Oslo

Turid Backer, vitaminaksjonen, daglig leder, Norwegian Advisory Services

Andreas N. Bjørndal, homeopat MSc, Norsk Akademi for Naturmedisin

Per Haugum, seniorrådgiver, Helsedirektoratet

Joakim Øien Iversen, lege, egen praksis

Kari Kjeldstadli, lege, Oslo Universitetssykehus

Per Olav Kormeset, avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet

Steinar Madsen, medisinsk fagdirektør, Statens legemiddelverk

Berit Smestad Paulsen, professor, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo

Bernt Rognlien, lege, Balderklinikken

Merethe Steen, seksjonssjef, Mattilsynet

Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Mattilsynet og Statens legemiddelverk (heretter Legemiddelverket) ble bedt om å utpeke hver sitt medlem til arbeidsgruppen. De øvrige medlemmene ble personlig oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet (heretter HOD).

Arbeidsgruppens sekretariat har vært lagt til HOD med fagdirektør Kirsten M. Been Dahl som arbeidsgruppens sekretær. Seniorrådgiverne Anita Johansen Klem og Eva Sørensen har bistått i sekretariatsarbeidet.

I samband med oppnevningen av arbeidsgruppen pekte departementet på at reglene som gjelder for privatimport skal beskytte befolkningen mot falske legemidler, og sikre at den enkeltes bruk av reseptpliktige legemidler finnes i oversikten over den enkeltes legemiddelbruk. Samtidig er det viktig at reglene om privatimport ikke medfører større innskrenkninger i den enkeltes frihet enn nødvendig.²

Arbeidsgruppen fikk følgende mandat:

«Privates adgang til privatimport av legemidler reguleres i dag av § 3-2 i forskrift om tilvirkning og import av legemidler (forskrift 2. november 2004 nr. 1441). Bestemmelsen regulerer slik import ved innreise og ved forsendelse. Mandatet er knyttet til de reglene som gjelder ved forsendelse.

Privatpersoner kan til personlig bruk og uten hinder av forskriften § 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 dokumentere overfor myndighetene at legemidlene er til personlig bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet, b) forsendelsen er vedlagt dokumentasjon som viser at

² Brev fra HOD 4. mars 2016 til Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Mattilsynet og Legemiddelverket.

selger lovlig kan selge og eksportere de aktuelle legemidlene, c) legemidlene har markedsføringstillatelse i Norge, og d) importøren er over 18 år. Import ved forsendelse av legemidler fra tredjeland (land utenfor EØS) er ikke tillatt.

Av bestemmelsen følger det videre at

«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.»

Klassifiseringsforskriften anser mange stoffer og urter som legemidler og innebærer derfor en betydelig begrensning i adgangen til å privatimportere slike reseptfrie legemidler til Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet ønsker en ny vurdering av hvilke stoffer, droger eller preparater som ikke skal kunne privatimporteres som legemidler ved forsendelse. I den anledning nedsetter HOD en arbeidsgruppe som skal foreslå hvilke stoffer, droger og preparater som ikke skal kunne privatimporteres etter bestemmelsen i forskriften § 3-2. Arbeidsgruppen skal i sin rapport særlig utrede handlingsrommet Norge har etter EØS-avtalen til å begrense og tillate slik import, og vurdere på hvilket nivå begrensningene bør ligge innen handlingsrommet, ut fra hensynet til vernet av liv og helse avveiet mot hensynet til personers rett til å selv å velge.³ Som bakgrunn skal arbeidsgruppen redegjøre for gjeldende norsk rett og rettsforholdene i de andre nordiske landene. Arbeidsgruppen skal ut fra sine vurderinger utarbeide forslag til forskriftsendringer vedrørende privatimport av legemidler.

Arbeidsgruppen skal levere sin innstilling senest 30. september 2016.»

Som det fremgår av mandatet, skal arbeidsgruppen vurdere personlig import av legemidler ved forsendelse. Mandatet er dermed klart avgrenset mot ervervsmessig import og mot forsendelse av legemidler innenlands. Det bemerkes at de ulike leddene i legemiddelomsetningskjeden er regulert i stor grad, også import, og at det til dels er andre hensyn som gjør seg gjeldende ved næringsvirksomhet enn ved innførsel av legemidler til personlig bruk.

Mandatet er også avgrenset mot personlig import ved innreise fra utlandet. Det gjelder lempeligere regler for dette enn for privatimport ved forsendelse, men det er en felles bestemmelse om hva som er å anse som legemidler ved privatimport, jf. punkt 4.7 og 4.8, kapittel 7 og punkt 8.2.2.

Mandatet gjelder privatimport av legemidler. Arbeidet har imidlertid også betydning for privatimport av tilgrensende produkttyper som kosttilskudd mv. fordi reglene om klassifisering av produkter som legemidler er et sentralt tema i arbeidsgruppens vurderinger og forslag.

³ Fotnote i mandatet: Jf. EØS-avtalen artikkel 8, 11 og 13 og direktiv 2001/83/EF med etterfølgende endringer.

Arbeidsgruppen forstår oppdraget slik at det gjelder legemidler til mennesker. Utredningen går derfor ikke inn på innholdet i reguleringen av privatimport av legemidler til dyr. Som det fremgår i kapittel 7 og 9, foreslår imidlertid arbeidsgruppen at importforskriften⁴ § 3-2 deles slik at reglene om privatimport av legemidler til dyr inntas i en egen paragraf.

Arbeidsgruppen har hatt seks møter i tidsrommet 6. april til 21. september 2016. Møtene har vært avholdt i HODs lokaler.

Arbeidsgruppen inviterte to eksterne innledere til et av arbeidsgruppens møter. Innledere og temaer var som følger:

Torleiv Holst, homøopat, daglig leder i Norges Naturmedisin Sentral AS og deltaker i Aksjonsgruppe for homøopatiske og antroposofiske legemidler: *Om import av homøopatiske legemidler, med særlig fokus på privatimport, men i lys av situasjonen for tilgang til homøopatiske legemidler i Norge mer generelt.*

Anders Flekke, seniorrådgiver i Tolldirektoratet: *Håndhevelse av reglene om privatimport – rutiner for kontroll av forsendelser, tilbakehold, beslag og destruksjon – omfang – tanker om sammenhengen mellom reglenes utforming og mulighetene for effektiv kontroll.*

Seniorrådgiver Katrine S. Edvardsen Espantaleón i HODs legemiddelseksjon var observatør under de tre siste møtene i arbeidsgruppen.

Arbeidsgruppen innhentet noen opplysninger fra Legemiddelverket og Tolldirektoratet om tallmateriale mv.

Arbeidsgruppens leder og sekretær hadde 7. juli 2016 møte med EFTA Surveillance Authority (ESA) representert ved Ólafur Einarsson og Charlotte Fornø, henholdsvis Director og Officer i ESAs Internal Market Affairs Directorate. Arbeidsgruppen hadde utarbeidet et notat om de aktuelle problemstillingene, som ble oversendt ESA før møtet. Notatet er tatt inn som vedlegg 2. Synspunkter som kom til uttrykk i møtet 7. juli er gjengitt i kapittel 5 og 8. Noen av spørsmålene ville ESA komme tilbake til etter å ha drøftet dem med Kommisjonen. Arbeidsgruppen har ikke mottatt tilbakemelding før avgivelse av denne rapporten (september 2016). Noe korrespondanse mellom ESA og HOD om privatimport av legemidler er tatt inn som vedlegg 3 og 4. Arbeidsgruppen innhentet skriftlige opplysninger fra helsedepartementet i hvert av de øvrige nordiske landene om landets regulering av privatimport av legemidler ved forsendelse. Det ble sendt likelydende brev⁵, som er inntatt som vedlegg 5.

Som vedlegg til rapporten er også inntatt arbeidsgruppens forslag til en veiledende negativliste over urter utarbeidet med tanke på privatimport av legemidler, jf. omtale i punkt 8.2.2. Se vedlegg 1.

⁴ Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (her kalt importforskriften).

⁵ Det ble sendt likelydende brev til departementene i Danmark, Finland og Sverige 29. april 2016. Brevet til Danmark er tatt inn som vedlegg 5. Tilsvarende henvendelse til Island ble sendt i e-post 20. april 2016.

3 Hensyn som taler for og mot å svekke en streng regulering av privatimport av legemidler

3.1 Innledning

I arbeidsgruppens mandat heter det:

«Arbeidsgruppen skal i sin rapport særlig utrede handlingsrommet Norge har etter EØS-avtalen til å begrense og tillate slik import, og vurdere på hvilket nivå begrensningene bør ligge innen handlingsrommet, ut fra hensynet til vernet av liv og helse avveiet mot hensynet til personers rett til å selv å velge.»

Et viktig prinsipielt utgangspunkt for arbeidsgruppens vurderinger er at individene har en alminnelig handlefrihet som det kreves en særlig begrunnelse for å gripe inn i. I et hvert samfunn må det likevel stilles opp ulike begrensninger i handlefriheten for å ivareta forskjellige hensyn og interesser.

Staten har ulike virkemidler for å styre borgernes handlinger ut fra legitime hensyn. Tiltakene kan være begrunnet både i den enkeltes egen interesse og i samfunnshensyn.

Rettslig regulering er ett av virkemidlene. Dette kan blant annet være påbud og forbud, eventuelt med trussel om straff ved brudd på normene eller andre former for håndhevelse, som beslag og destruksjon.

Legalitetsprinsippet innebærer at slike inngrep må ha lovhjemmel, jf. Grunnloven § 113. I arbeidet med regelverket må det foretas en avveining mellom hensyn som taler for og mot ulike løsninger. Norges internasjonale forpliktelser setter rammer for hva norske myndigheter kan vedta. Når det gjelder privatimport av legemidler, er det særlig EØS-rettslige forpliktelser som må tas i betraktning, og da både de generelle prinsippene om fri bevegelse av varer mv. og sekundærlovgivning som legemiddeldirektivet, jf. kapittel 5. EØS-retten kan innebære at Norge må innføre visse regler eller må avstå fra enkelte typer regulering, eller den kan gi føringer for det nærmere innholdet i regelverket. Valg av løsninger i internretten må da skje innenfor det handlingsrommet disse forpliktelsene gir. Også andre internasjonale forpliktelser, som menneskerettskonvensjonene, kan sette skranker, men dette synes mindre aktuelt ved reguleringen av privatimport av legemidler. Det kan nevnes at EMK⁶ artikkel 8 verner om retten til respekt for personers privatliv og familieliv, deres hjem og korrespondanse. Inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettigheten kan likevel skje ut fra nærmere angitte hensyn, blant annet for å beskytte helse. Inngrepene må være egnede og forholdsmessige.

Hensyn som taler for eller mot å innføre rettslig regulering, for eksempel folkehelsehensyn og prinsippet om autonomi, kan i ulik grad ha vært bestemmende for de internasjonale forpliktelsene, ofte på et mer overordnet nivå. Den nærmere avveiningen i enkeltspørsmål vil ofte kunne foretas av norske myndigheter innenfor det handlingsrommet som gjenstår.

⁶ Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter. Konvensjonen er inkorporert i norsk rett og gitt forrang ved eventuell motstrid med annen norsk lov, jf. lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven).

Her i kapittel 3 beskrives ulike hensyn, interesser og argumenter som er relevante i forbindelse med privatimport av legemidler. Synspunkter på avveiningen mellom de ulike hensynene kommer frem i kapittel 7 og 8 om arbeidsgruppens vurderinger og forslag.

Den gjeldende reguleringen av privatimport av legemidler ved forsendelse inneholder en rekke ulike elementer. Blant annet er det forbud mot import fra land utenfor EØS-området og import av reseptpliktige legemidler, krav om norsk markedsføringstillatelse, 18-årsgrense, og egne regler for hva som anses som legemiddel ved privatimport, jf. punkt 4.3, 4.7 og 4.8. Relevante hensyn og interesser vil kunne gjøre seg sterkere gjeldende ved vurderingen av noen av elementene i reguleringen enn ved andre elementer. Hvor sterkt et hensyn taler for en bestemt løsning i ett av spørsmålene, vil også kunne påvirkes av de andre elementene. Ikke minst vil spørsmålet om hva som skal falle inn under regelverket for privatimport av legemidler (hva som skal klassifiseres som legemidler i denne sammenheng), kunne ha betydning for hvordan de øvrige elementene bør utformes (hvilke begrensninger som skal gjelde for privatimport av det som skal anses som legemidler).

3.2 Individets handlefrihet og selvbestemmelse

Handlefrihet for individet er som nevnt det klare utgangspunktet, slik at det kreves en legitim begrunnelse for inngrep i friheten.

Det kan bemerkes at personlig import av legemidler ikke er en handling som uten videre er skadelig verken for individet selv eller for andre mennesker og av den grunn bør begrenses ut fra etiske perspektiv. Privatimport i seg selv medfører ikke en direkte skadevirkning og er ikke moralsk klanderverdig atferd, slik som en del andre forbudte handlinger, for eksempel å påføre andre kroppsskade. Bruken av de importerte midlene vil derimot etter omstendighetene kunne være skadelig. Dette avhenger imidlertid av de importerte produktenes beskaffenhet mv., jf. punkt 3.3. Eventuelle skadevirkninger vil i første rekke ramme vedkommende selv, når man ser bort fra ulovlig videresalg. Det vil likevel kunne være noen indirekte effekter for andre mennesker, blant annet dersom import av antibiotika fører til unødvendig eller uriktig bruk og bidrar til utvikling av resistente bakterier.

Det bemerkes at det også finnes mange andre eksempler på lovregulering av handlinger som ikke i seg selv er forkastelige ut fra etiske prinsipper.

Det er usikkert i hvilken grad den allmenne rettsfølelsen gjør seg gjeldende i spørsmålet om hvor streng eller hvordan reguleringen av privatimport av legemidler bør være. I en undersøkelse om kjøp av legemidler og kosttilskudd på internett sa 45 prosent seg enig i at «salg av medisiner på internett bør forbys», mens 12 prosent sa seg uenig. De øvrige sa seg verken enig eller uenig, eller hadde ikke meninger om temaet. Blant de 4 prosent av de spurte som selv hadde kjøpt legemidler via internett, sa 41 prosent seg enig i forbud og 29 prosent uenig.⁷

⁷ Undersøkelse om kjøp av legemidler og kosttilskudd på internett, utarbeidet for Statens legemiddelverk av Ipsos MMI, 2012. http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Internett-og-medisiner/Undersokelse-netthandel/Sider/default.aspx

Selvbestemmelse er et viktig utgangspunkt i forbindelse med helse- og omsorgstjenester, selv om det finnes unntak. Hovedregelen er at individet selv bestemmer om han eller hun vil ha kontakt med helse- og omsorgstjenesten. Pasienten skal få informasjon og medvirke i valg av helsehjelp. Helsehjelp kan vanligvis ikke gis uten pasientens samtykke. På den annen side kan ikke pasienten selv bestemme hva slags helsehjelp som skal gis, for eksempel dersom den ønskede behandlingen er unødvendig eller ikke er faglig forsvarlig. En pasient kan for eksempel ikke kreve å få utført et kirurgisk inngrep eller å få et reseptbelagt legemiddel. Selv når pasienten mottar helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten mot full betaling, setter forsvarlighetskravet grenser for hvilke helsetjenester som kan ytes.

Når det gjelder *reseptfrie* legemidler, står individet fritt til å kjøpe de midlene som tilbys på det norske markedet. Slike legemidler selges på ethvert apotek, og noen av midlene selges også andre steder. Selv om apotekpersonell har en veiledningsrolle, og forsvarlighetskravet også gjelder for helsepersonell i apotek, vil den enkelte kunne få kjøpt reseptfrie legemidler etter eget ønske. I den senere tid er det også lagt til rette for nettapotek i Norge, for salg av både reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Andre virksomheter som lovlig kan selge reseptfrie legemidler, har også adgang til å drive netthandel. Se punkt 4.11 om regelverket for dette. Utenom fysiske apotek skal det likevel ikke selges reseptfrie legemidler til personer under 18 år. Samme aldersgrense gjelder ved privatimport ved forsendelse.

Norske apotek har i utgangspunktet plikt til å levere alle legemidler som er godkjent for salg i Norge, og skal også kunne skaffe legemidler som må fremstilles magistrelt eller som er godkjent utlevert gjennom søknad om godkjenningfritak.

Når det gjelder legemidler som er til salgs eller kan skaffes i Norge, kan det hevdes at det er lite behov for å kunne bestille slike midler fra andre land. Det vil imidlertid kunne være stor prisforskjell, slik at kjøp på det norske markedet av visse produkter ikke oppleves som en reell mulighet for alle. Blåreseptordningen for stønad fra folketrygden gjelder en del viktige legemidler ved behandling av langvarig sykdom, men bare midler som er rekvirert⁸ av lege. Produkter som må skaffes gjennom spesielt godkjenningfritak, forutsetter dessuten søknad fra lege og saksbehandling hos Legemiddelverket.

Når det gjelder produkter som ikke selges i Norge, vil det kunne være viktigere for den enkelte med adgang til privatimport. En del mennesker mener å ha helsemessig behov for eller nytte av slike produkter. Den nåværende reguleringen av privatimport favner svært vidt (se punkt 4.8), og omfatter mange produkter som ikke er på markedet i Norge. En streng regulering av privatimport, med krav om norsk markedsføringstillatelse, vil kunne hindre bruken av slike produkter. En del av produktene som i dag omfattes av begrensningene på privatimport, er ansett som kosttilskudd/næringsmidler i andre land og har lite skadepotensiale ved vanlig bruk, men vurderes av enkelte til å kunne være helsefremmende. Generelt sett kan det også sies å være positivt at folk tar ansvar for egen helse.

⁸ Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek bruker begrepene "rekvirere" og "rekvirering", definert som "muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon", jf. § 1-3. Arbeidsgruppen har derfor valgt å bruke dette begrepet generelt. Dette gjelder også i omtalen av enkelte andre forskrifter som selv benytter et annet begrep, som "forskribe".

Reguleringen av privatimport ved innreise er ikke like streng som for privatimport ved forsendelse. Dette har i utgangspunktet sammenheng med behovet for bruk av faste legemidler på reise og under midlertidig opphold i Norge. Det gir imidlertid også mer generelt en viss mulighet for tilgang til produkter som ikke er til salgs i Norge, eller som er svært dyre i Norge. I praksis stilles folk derfor ulikt avhengig av hvor ofte og hvor de er på reise, om de bor i nærheten av grensen til et land hvor produktet er å få kjøpt mv.

Det kan også være andre grunner til at folk ønsker å privatimportere legemidler enn at de ikke er til salgs i Norge eller er dyrere enn i utlandet. Det kan dels være praktiske hensyn fordi det er enkelt å handle via internett og få legemidlene tilsendt. Noen har lang vei til apotek eller har vanskelig for å ta seg dit, eller har sjelden mulighet til det i åpningstiden. Andre grunner kan være at noen finner det vanskelig å snakke med legen om det problemet de ønsker å behandle, eller at de antar at legen vil være restriktiv med tanke på rekvirering av de reseptpliktige legemidlene vedkommende selv ønsker.⁹

3.3 Beskyttelse av borgernes liv og helse

Bruk av privatimporterte legemidler vil kunne innebære en risiko for den enkeltes liv og helse. Dersom en ikke ubetydelig andel av innbyggerne¹⁰ utsetter seg for slik fare, kan det også sies å ha betydning for helsetilstanden i befolkningen. I tillegg vil privatimport kunne ha betydning for mer spesifikke folkehelseforhold som for eksempel antibiotikaresistens. Vi kan derfor samlet tale om folkehelseargumentet.

Ivaretagelse av menneskers liv og helse er et meget sentralt hensyn på legemiddelfeltet. Et hovedformål med den detaljerte EØS-rettslige reguleringen av feltet er å sikre at legemidler er trygge, av god kvalitet og effektive. Legemidler brukes av en stor andel av befolkningen ved mer eller mindre alvorlige tilstander. Det er av stor betydning for den enkelte og for folkehelsen at det finnes gode legemidler og at folk er beskyttet mot produkter som gjør mer skade enn nytte eller som utgis for å ha en effekt de ikke har.

Seriøse aktører vil normalt sørge for at produktene de selger tilfredsstillende fastsatte krav til kvalitet og sikkerhet mv. Det er godt dokumentert at også en rekke useriøse virksomheter tilbyr legemidler og andre produkter via internett, herunder organiserte kriminelle nettverk. Det er derfor usikkert i hvilken grad markedskreftene vil bidra til at produkter som er skadelige eller uten effekt fort forsvinner fra markedet. Dette vil blant annet kunne avhenge

⁹ European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway (2008) s. 15.

Se også Undersøkelse om kjøp av legemidler og kosttilskudd på internett, utarbeidet for Statens legemiddelverk av Ipsos MMI, 2012. http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Internett-og-medisiner/Undersokelse-netthandel/Sider/default.aspx

¹⁰ I Undersøkelse om kjøp av legemidler og kosttilskudd på internett, utarbeidet for Statens legemiddelverk av Ipsos MMI, 2012, oppga 4 prosent å ha handlet "medisiner" på nettet, mens 22 prosent oppga å ha kjøpt "kosttilskudd". http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Internett-og-medisiner/Undersokelse-netthandel/Sider/default.aspx

I informasjonen om undersøkelsen på dette nettstedet fremgår det ikke om begrepene "medisiner" og "kosttilskudd" ble definert i forbindelse med undersøkelsen, og i så fall hvordan.

av hvilken type produkt det er, herunder om det er et produkt som gir potensiale for betydelig profitt.

Det foreligger flere anslag over omfanget av legemiddelforfalskning. En rapport fra UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute) i 2012 viser at ulike estimater over andelen av falske legemidler i nasjonale markeder varierer fra 1 prosent til 50 prosent. Andelen er generelt høyest i mindre utviklede land.¹¹ WHO har tidligere anslått at 1 prosent av legemidler solgt i utviklede land, slik som EØS-land, er forfalskede, og at 50 prosent av legemidlene er forfalsket ved kjøp av legemidler på internett fra selgere som ikke oppgir fysisk adresse.¹²

Forfalskede legemidler kan være av dårlig kvalitet, forurenset, mangle virkestoff, ha for mye eller for lite virkestoff, eller inneholde annet enn det som er angitt. Ved inntak av slike legemidler øker risikoen for forgiftning, overdosering og bivirkninger. I tillegg til direkte skadelige virkninger, kan bruken av slike midler ha skadelige følger i form av uteblitt behandlingseffekt.

Det kan være vanskelig å oppdage at et produkt er en forfalskning. Det finnes forfalskninger innen mange kategorier legemidler, ulike prisklasser og i alle verdensdeler. Visse produktgrupper synes likevel å være mer utsatt enn andre. Dette gjelder blant annet potensmidler, slankemidler, sovemidler og smertestillende midler.¹³ Et eksempel fra Europa er forfalskning av legemiddelet Viagra som brukes ved ereksjonsproblemer. Dette har i noen tilfeller ført til alvorlige komplikasjoner i hjerte-karsystemet i tillegg til at den tiltenkte effekten av produktet ble mye sterkere enn ønsket.¹⁴

Det er også eksempler på at potensmidler, slankemidler, energigivende midler og smertestillende midler utgis for å være kosttilskudd/næringsmidler, men inneholder virkestoff/ legemiddelsubstanser som innebærer at de er å anse som (ulovlige) legemidler, og som kan ha alvorlige skadevirkninger og i noen tilfelle har medført alvorlige skade.¹⁵

¹¹ United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute: Counterfeit Medicines and Organised Crime, 2012, s. 18: <http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/report/>

Se også <http://healthresearchfunding.org/20-shocking-counterfeit-drugs-statistics/>

¹² European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway (2008) s. 11 med henvisning til WHO Fact sheet nr. 275 (2006); og HODs høringsnotat 2012 s. 5 med henvisning til WHO Fact sheet nr. 275 (2010). I 2016-versjonen av WHO's Fact sheet angis det ikke tallfestede overslag: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

¹³ United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute: Counterfeit Medicines and Organised Crime, 2012, s. 17–20: <http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/report/>

Se også Undersøkelse om kjøp av legemidler og kosttilskudd på internett, utarbeidet for Statens legemiddelverk av Ipsos MMI, 2012. http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Internett-og-medisiner/Undersokelse-netthandel/Sider/default.aspx

Se videre European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway (2008) s. 9.

¹⁴ HODs høringsnotat 4. september 2012 om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler (heretter kalt HODs høringsnotat 2012) s. 9–10.

¹⁵ HODs høringsnotat 2012 s.12.

Et eksempel er produktet Fortodol, som ble markedsført som mildt smertestillende både via internett og i norske helsekostbutikker. En stor andel av pakkene inneholdt stoffet nimesulid, som er et smertestillende og betennelsesdempende legemiddel, et såkalt NSAID. Nimesulid er ikke godkjent i Norge eller Sverige, og gir risiko for leverskade. I de land nimesulid er godkjent, er det mange begrensninger i bruken. I Norge og andre skandinaviske land ble det konstatert alvorlig leversvikt hos flere personer som hadde brukt Fortodol, i to tilfeller med dødelig utgang.¹⁶

Et annet eksempel på et ulovlig legemiddel som har vært importert ved forsendelse fra utlandet, er Melanotan. Dette er en kunstig variant av et hormon som påvirker binyrene og en rekke andre funksjoner i kroppen, og som i de aktuelle dosene kan ha ulike skadevirkninger i tillegg til virkninger som brunfarge i huden, redusert appetitt og økt sexlyst. Melanotan er ikke godkjent av legemiddelmyndighetene i noe land, og virkningene på kort og lang sikt er lite kjent. I sin advarsel mot bruk av Melanotan pekte Legemiddelverket også på de særlige farene ved å bruke ikke-godkjente stoffer i form av injeksjon på grunn av forurensningsfaren. Legemiddelverket uttalte videre at de «frykter at Melanotan kan bli forfalsket eller bli tilsatt andre ulovlige stoffer, siden det er store penger å tjene på å selge produkter under dette navnet».¹⁷ To straffedommer viser eksempel på at Melanotan er blitt importert av privatpersoner i store mengder og solgt videre, jf. punkt 4.13.

De nevnte eksemplene illustrerer noen av farene ved privatimport, selv om de ikke er knyttet utelukkende til privatimport (til eget bruk).

Det er innført tiltak for å søke å hindre at forfalskninger mv. kommer på markedet. Det er tatt enkelte initiativ i regi av WHO og Europarådet.¹⁸ EU har satt i verk en ordning med registrering av virksomheter som har lovlig adgang til å selge legemidler ved fjernsalg over internett og bruk av felles logo mv., jf. punkt 4.11 og punkt 5.4. Dette gir likevel ikke full sikkerhet for å unngå skadelige produkter. Allerede kort tid etter at ordningen var innført i EU 1. juli 2015, ble det oppdaget flere falske nettsider som gir inntrykk av at ulovlige virksomheter er registrert som lovlig nettapotek hos legemiddelmyndigheten i et EU-land.

Det finnes også eksempler på at forfalskede legemidler er oppdaget i den legale omsetningskjeden for legemidler. De vil da kunne nå brukeren ved kjøp i alminnelig apotek, men risikoen er atskillig mindre for dette enn ved kjøp via internett, i alle fall fra aktører som ikke har lovlig adgang til å drive slik virksomhet. Som følge av forfalskningsdirektivet er det implementert flere tiltak som skal hindre at forfalskninger kommer inn i den ordinære legemiddelkjeden. Dette omfatter blant annet nye krav til aktørene i forsyningskjeden og sikkerhetskrav for legemiddelpakninger på visse kategorier av legemidler, i første rekke reseptbelagte midler.

¹⁶ Legemiddelverkets nettsider: [http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Fortodol-inneholder-ulovlig-tilsatt-legemiddel-\(nimesulid\).aspx](http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Fortodol-inneholder-ulovlig-tilsatt-legemiddel-(nimesulid).aspx)

¹⁷ Legemiddelverkets nettsider: http://www.legemiddelverket.no/bruk_og_raad/raadtilforbruker/melanotan/sider/default.aspx

¹⁸ Se Prop. 168 L (2012–2013) *Endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)* punkt 5.1 og 5.2.

Selv om man finner frem til lovlige forhandlere, vil kjøp av legemidler via utenlandske nettsider kunne by på utfordringer. Navn på samme legemiddel varierer mellom landene, og det er mange legemidler med navn som er ganske like og lette å forveksle. Man kan også risikere å få tilsendt produktet med merking og pakningsvedlegg på et språk man ikke forstår, selv om nettsiden ved bestillingen hadde tekst på norsk eller et annet språk man skjønner.

Videre vil vid tilgang til legemidler ved forsendelse kunne føre til mer selvmedisinering, enten i stedet for eller i tillegg til helsehjelp fra helsepersonell. Dette i seg selv kan være uheldig, særlig ved alvorlig sykdom. Også godkjente legemidler har kontraindikasjoner, bivirkninger og interaksjoner med andre legemidler som det kan være viktig å ta i betraktning. Ved kjøp via internett vil pasienten ofte ikke få informasjon på eget språk verken fra lege, apotek eller pakningsvedlegg.

Ved kjøp av reseptpliktige legemidler via internett, er det en ulempe at lege ofte ikke vil ha vurdert om bruk av legemidlet er nødvendig og trygt ut fra pasientens helsetilstand og øvrig legemiddelbruk. Noen salgssteder på internett tilbyr «internettresepter, internettleger og legeattester», uten at det er grunn til å anta at disse tjenestene holder et faglig forsvarlig nivå.¹⁹

Pasienters bruk av privatimporterte legemidler forblir ofte ukjent for helsepersonell. Dette kan skyldes at pasientene ikke ønsker å opplyse om bruken, ikke husker hva de bruker, eller ikke forstår betydningen av å gi slik informasjon. Oversikten over pasienters legemiddelbruk er viktig. Kjernejournalen vil inneholde en oversikt over de legemidlene pasienten har fått utlevert på resept i norske apotek. Nyten med denne oversikten vil være mindre dersom den er ufullstendig på grunn av kjøp av reseptpliktige midler fra utlandet. Samtidig vil det kunne være vanskelig å finne årsaken til helseproblemer som skyldes skadevirkninger, bivirkninger eller uteblitt effekt av privatimporterte legemidler, særlig dersom pasienten ikke opplyser om bruken og at det er tale om privatimporterte midler.

Uriktig eller unødvendig bruk av antibiotika er dessuten uheldig med tanke på utvikling av resistente bakterier, slik at privatimport uten resept vil kunne svekke tiltak som er iverksatt på dette feltet. Et annet folkehelseproblem er forfalskning av vaksiner med den følge at immuniseringseffekt uteblir, men det er trolig lite omfang av privatimport av vaksiner til Norge.

HOD har videre antatt at bruk av legemidler som er importert privat og ikke er rekvirert av lege, fører til lavere innrapportering av bivirkninger.²⁰ Slik rapportering er viktig i arbeidet med å avdekke sjeldne bivirkninger og iverksette tiltak for å sikre at legemidler brukes slik at forholdet mellom nytte og risiko er positivt.

Innvirkningen på menneskers liv og helse har også økonomiske aspekter. Dersom privatimport av legemidler fører til skade eller til at sykdom ikke blir behandlet riktig, vil dette kunne føre til økt behov for helse- og omsorgstjenester og eventuelt også sykepenges og uføretrygd. Det er god samfunnsøkonomi å fremme forsvarlig legemiddelbruk.

¹⁹ HODs høringsnotat 2012 s. 7.

²⁰ HODs høringsnotat 2012 s. 30.

En streng regulering av privatimport – og håndheving av denne – vil kunne bidra til riktigere legemiddelbruk og færre tilfeller av enten feil bruk eller skader som følge av dårlige eller farlige produkter, for eksempel ikke godkjente legemidler og forfalskninger. Streng regulering og håndheving kan også bidra til å hindre import av narkotika og dopingmidler og eventuelt nyere produkter som vil bli ført opp på narkotikalistene eller dopinglisten, men hvor prosessen ikke er kommet så langt.

Hensynet til menneskers helse vil imidlertid også kunne tale for en mindre streng regulering dersom en del mennesker har helsemessig behov for eller nytte av produkter som ikke er å få kjøpt i Norge eller som er svært dyre i Norge. En regulering av privatimport som hindrer bruken av slike produkter, vil kunne påvirke noen menneskers helse negativt og etter omstendighetene kunne medføre større behov for helse- og omsorgstjenester mv.

Som nevnt i punkt 3.1, kan arbeidsgruppens tema deles i to hovedspørsmål. Det ene er hvilke produkter som skal omfattes av reguleringen av privatimport av legemidler. Det andre er hvordan reguleringen bør være for de produktene som omfattes.

Det kan hevdes at en uforholdsmessig streng regulering vil kunne føre til at folk ikke ser en legitim begrunnelse for reglene og at dette fører til en lavere terskel for å handle i strid med begrensningene.

Det kan også tenkes at risikoen for at kjøp via internett skjer hos useriøse aktører vil være noe større ved streng regulering. Dette fordi en del seriøse aktører i utlandet ikke vil rette seg inn mot det norske markedet nettopp på grunn av den strenge reguleringen.

3.4 Næringsinteresser og virkninger på det norske markedet

Næringsinteresser kan tale både for og mot en streng regulering av privatimport, avhengig av hvilke næringsdrivendes interesser man ser hen til. For aktører i utlandet som ønsker å selge legemidler ved forsendelse til norske forbrukere, vil en streng regulering være negativt. For aktører som selger legemidler i Norge, vil en streng regulering av privatimport kunne være gunstig. Dette gjelder imidlertid bare i den grad det handler om produkter som er til salgs i Norge, eller som næringsdrivende i Norge kunne ønske å introdusere på markedet, eller dersom forbrukerne ved streng regulering i stedet kjøper andre produkter (som er å få i Norge).

Hvis en mindre streng regulering medfører konkurranse som fører til lavere priser, vil det være gunstig for forbrukerne. Konkurranse om det norske markedet vil imidlertid også kunne føre til at aktører som selger produkter i Norge ikke finner det lønnsomt å satse på visse produkter, slik at disse ikke kommer i salg eller forsvinner fra markedet i Norge. Dette vil for eksempel kunne føre til at det ikke søkes godkjenning eller registrering i Norge for de aktuelle produktene.

Gjeldende regulering med forskjellige regler og praksis for klassifisering av legemidler ved henholdsvis salg i Norge og privatimport, medfører at det kan oppstå uheldige situasjoner. Noen produkter som i Norge kan selges uten markedsføringstillatelse fordi de ikke anses som legemiddel, vil samtidig kunne falle inn under reglene for privatimport av legemidler og dermed ikke kunne kjøpes fra utlandet uten at produktet har norsk markedsføringstillatelse.

EØS-retten setter begrensninger for handelsrestriksjoner mv., jf. prinsippet om fri bevegelse for varer. Disse EØS-rettslige forpliktelsene må tas i betraktning i tillegg til særlovgivningen på legemiddelfeltet. Dette gjelder i første rekke der det er et grensekryssende element. Ved valg av løsninger i nasjonal rett vil det imidlertid også kunne være av betydning om en løsning medfører omvendt diskriminering ved at innenlandske aktører stilles dårligere enn utenlandske.

3.5 Forutsigbarhet og enkel håndheving

Regelverket bør ideelt sett være både enkelt å forstå for privatpersoner som vurderer å bestille legemidler fra utlandet, og enkelt å håndheve for de involverte aktørene som Tolletaten og Legemiddelverket. Borgerne bør kunne forutse sin rettsstilling. Dette er et viktig aspekt ved borgernes rettssikkerhet. Det er ikke ønskelig med en uforholdsmessig stor ressursinnsats fra myndighetene for å føre kontroll med importbegrensningene. Samtidig er det ønskelig med kontroll av hensyn til folkehelsen.

Forutsigbarhet og muligheten for effektiv håndheving påvirkes av regelverkets utforming. Regelverk som forutsetter faglige skjønnsmessige vurderinger, gjør det vanskelig for både privatpersoner og de aktørene som er involvert i kontroll. Det vil kunne medføre behov for at Legemiddelverket foretar vurderinger i flere tilfeller, og kreve økt ressursbruk.

Ved utformingen av regelverket bør det søkes løsninger som gjør det enkelt å kontrollere om et produkt faller inn under regelverket og om kriteriene for hva som er tillatt eller forbudt, er oppfylt. Om dette ikke fremgår i selve regelverket, kan annet tilgjengelig materiell for eksempel fra Legemiddelverket, bidra til å gjøre reglene praktikable. Se nærmere kapittel 6 om informasjon som er tilgjengelig på nettsidene til legemiddelmyndighetene i de øvrige nordiske land til bruk i vurderingen av om et produkt er et legemiddel.

En stor mengde forsendelser ankommer Norge daglig, en vesentlig andel av dette er varer kjøpt via internett. I departementets høringsnotat 2012 heter det om småpakker (s. 35):

«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.»

Dette indikerer noe om omfanget og dermed betydningen av regler som er enkle å praktisere i hoveddelen av tilfellene.

Det kommer stadig nye produkter og stoffer. Dette forholdet tilsier at det kan være hensiktsmessig med dynamiske regler og/eller materiell som kan oppdateres enkelt.

4 Kort historikk og gjeldende rett

4.1 Innledning

Reguleringen av legemiddelfeltet er i stor grad EØS-basert. Norge har gjennom EØS-avtalen forpliktet seg til å gjennomføre EUs direktiver og forordninger på legemiddelområdet. Selv om feltet i stor grad er EØS-regulert og tilnærmet «totalharmonisert» innen EØS-området, vil det forekomme forskjeller mellom landene i hvordan direktivene er gjennomført og i forvaltningspraksis mv. Anvendelsen av en rekke av bestemmelsene forutsetter skjønnsmessige vurderinger, og landene kan selv velge beskyttelsesnivå innenfor de rammer EØS-reguleringen oppstiller. Se kapittel 5 om relevant EØS-rettslig regelverk og rettsavgjørelser av betydning for arbeidsgruppens felt. Her i kapittel 4 redegjøres i hovedsak for relevant norsk regelverk, som altså i stor grad er en gjennomføring av Norges EØS-rettslige forpliktelser.

Legemiddeloven²¹ med et omfattende forskriftsverk regulerer blant annet tilvirkning, utprøving, godkjenning, innførsel, omsetning og overvåking av legemidler. Dette regelverket må sees i sammenheng med apoteklovgivningen. Denne er i mindre grad EØS-basert.

4.2 Legemiddeldefinisjonen

Begrepet legemiddel er i legemiddeloven § 2 første ledd definert 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».

Som det fremgår klarere nedenfor, omfatter definisjonen to hovedkategorier. Et produkt kan være å anse som legemiddel enten ut fra presentasjon/påstand eller ut fra innhold/funksjon.

Etter § 2 andre ledd gir Kongen 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.

Etter tredje ledd avgjør departementet i tvilstilfeller om en vare etter loven og forskriftene skal regnes som legemiddel. Denne myndigheten er delegert til Legemiddelverket. HOD er klageinstans ved klager over Legemiddelverkets vedtak.

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 1-3 bokstav a er legemiddel definert som

«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

²¹ Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven).

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».

Denne definisjonen er en presisering av legemiddelovens definisjon og ligger nærmere opp mot definisjonen i EUs legemiddeldirektiv²² enn legemiddelovens definisjon.²³ Definisjonen omfatter som nevnt to selvstendige alternativer, jf. nr. 1 og 2 og tilsvarende i direktivet, jf. punkt 5.3.

Forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten)²⁴ § 1 inneholder en definisjon av begrepet legemiddel, med samme ordlyd som i legemiddeloven § 2 første ledd. Forskriften har i tillegg andre, mer detaljerte bestemmelser om klassifisering, jf. punkt 4.8.

Dessuten har flere andre forskrifter bestemmelser om hva som menes med begrepet «legemiddel» i vedkommende forskrift, med henvisning til legemiddeloven § 2, men med noe ulik formulering, som det fremgår nedenfor.

Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler har i § 1-2 bokstav a følgende definisjon:

«a) Legemiddel: stoffer, droger eller preparater mv. som nevnt i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2».

Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp har i § 3 bokstav d følgende definisjon:

«d) Legemiddel: Legemidler som definert i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2».

Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek har i § 1-3 bokstav a følgende definisjon:

«a) legemiddel: stoff, droge, preparat m.v. som nevnt i legemiddeloven § 2 første ledd jf. forskrift i medhold av legemiddeloven § 2 annet ledd».

4.3 Klassifisering som legemiddel

Som nevnt i punkt 4.2 inneholder så vel legemiddeloven som flere forskrifter definisjoner av begrepet legemiddel. Legemiddeldefinisjonen forutsetter skjønnsmessige vurderinger når det tas stilling til hvilke stoffer, droger og preparater som er å anse som legemidler.

De mer detaljerte bestemmelser om klassifisering av legemidler i klassifiseringsforskriften, med tre lister, er fortsatt av betydning ved privatimport av legemidler, jf. punkt 4.8.

²² Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, med senere endringer.

²³ Definisjonen i legemiddelforskriften gjelder etter sin ordlyd for denne forskriften, men det må legges til grunn at begrepet forstås på samme måte også i øvrige deler av legemiddelovgivningen.

²⁴ Heretter kalt legemiddelklassifiseringsforskriften eller bare klassifiseringsforskriften.

Klassifiseringsforskriften er derimot ikke lenger avgjørende ved klassifisering av legemidler i ervervsmessig sammenheng. Utgangspunktet etter tidligere forvaltningspraksis var at produkter som inneholder stoffer oppført i legemiddellisten eller urtelisten i klassifiseringsforskriften §§ 2 og 4 automatisk ble ansett å falle inn under legemiddeldefinisjonen. Hadde rettighetshaveren til hensikt å plassere et slikt produkt på markedet, måtte vedkommende søke markedsføringstillatelse dersom produktet var fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess.

Denne praksisen måtte endres på bakgrunn av rettspraksis fra EU-domstolen.²⁵ Klassifisering av legemidler i ervervsmessig sammenheng skjer nå etter en konkret vurdering av det enkelte produkt i overensstemmelse med de prinsipper som følger av EU-domstolens rettspraksis knyttet til legemiddeldefinisjonen. Klassifiseringen baseres på en helhetlig vurdering av det aktuelle produktet. Klassifisering som legemiddel kan gjøres ut fra funksjon og/eller ut fra presentasjon, i tråd med de to alternativene i legemiddeldefinisjonen, jf. punkt 4.2 og 5.3. Blant annet vurderes produktnavn, innholdstoffer og deres eventuelle fysiologiske effekt, dosering, sammenligning med allerede godkjente legemidler, produktets administrasjonsform, markedsføring og presentasjon av produktet, produktets bruksområde, medisinske påstander og risiko ved bruk.²⁶ Om medisinske påstander som grunnlag for klassifisering som legemiddel, se nærmere i punkt 4.10.

Selv om legemiddeldefinisjonen er harmonisert med EU-retten, kan det variere noe hva det enkelte EØS-land klassifiserer som legemiddel ut fra slike konkrete vurderinger, jf. punkt 5.3.

4.4 Markedsføringstillatelse mv.

Et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt, jf. legemiddeloven § 4.

For på sikre dette er hovedregelen at legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Dette gjelder legemidler som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess, men ikke legemidler tilvirket i apotek. Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler om hvilke legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes.

Reglene om markedsføringstillatelse fremgår av legemiddeloven §§ 8 flg. og legemiddelforskriften kapittel 2 til 9.

Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt. Før godkjenning kan gis, kreves en omfattende dokumentasjon. Likeledes skal

²⁵ Se Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler, som ble sendt på høring 4. september 2012, s. 20–21. Se også Helse- og omsorgsdepartementets vedtak 29. september 2008 i sak som gjaldt klage over Legemiddelverkets avslag på søknad om tillatelse til å selge energidrikken Red Bull som næringsmiddel. Se videre Legemiddelverkets brev av 19. januar 2009 med orientering om justering av praksis ved klassifisering med tanke på ervervsmessig omsetning:
http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klassifisering/Orientering_endret_praksis/Documents/praksis_ved_klassifisering_produkter_underskrift.pdf

²⁶ Se informasjon på nettsidene til Legemiddelverket om klassifisering på ervervsmessig grunnlag:
http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klassifisering/Klassifisering_ervervsmessig_grunnlag/Sider/default.aspx

preparatets navn, reseptstatus, preparatomtale, merking, pakning, pakningsvedlegg og annet utstyr være godkjent.

I Norge gis markedsføringstillatelse av Legemiddelverket. Produkter som har markedsføringstillatelse i et annet EØS-land, kan ikke markedsføres i Norge uten norsk markedsføringstillatelse.

I EU kan det søkes om markedsføringstillatelse hos nasjonale myndigheter i det enkelte land eller etter en sentral prosedyre. Produkter som har sentral godkjenning, kan markedsføres i alle EU-land, men med merking, pakningsvedlegg mv. på det aktuelle landets språk. I Norge kreves like fullt tillatelse gitt av Legemiddelverket.

Markedsføringstillatelse utstedt av et annet EØS-land eller etter sentral godkjenning i EU kan benyttes som grunnlag for godkjenning i Norge (gjensidig anerkjennelsesprosedyre). For legemidler med sentral godkjenning utsteder Legemiddelverket likelydende godkjenning. Dette forutsetter at produsenten har tilveiebragt pakningsinformasjon på norsk.

Se punkt 4.5 om noen særskilte kategorier legemidler, herunder om forenklet søknad og registreringsordning i stedet for ordinær søknad om markedsføringstillatelse.

Kravet om markedsføringstillatelse gjelder ikke magistrelle og offisinelle legemidler, jf. legemiddelforskriften § 2-2 første ledd bokstav a. Forskriften § 1-3 bokstav b og c inneholder følgende definisjoner:

«b) magistrelt legemiddel: legemiddel som tilvirkes i apotek etter bestilling fra rekvirent til en bestemt bruker,

c) offisinelt legemiddel: legemiddel som tilvirkes i apotek slik det er anvist i en farmakopé og som skal utleveres direkte til vedkommende apoteks kunder».

Legemiddeldirektivet artikkel 3 nr. 1 og 2 fastsetter at slike produkter faller utenfor direktivets virkeområde. Se også punkt 4.7 og 5.2.

På nærmere vilkår fastsatt i legemiddelforskriften § 2-5, kan lege eller tannlege på dennes personlige ansvar og etter medisinsk grunnlagt søknad, rekvirere legemidler uten norsk markedsføringstillatelse. Dette gjelder dersom legemidlet har markedsføringstillatelse i EØS-området eller USA eller visse andre land. Det samme gjelder visse vaksiner og biologiske legemidler uten markedsføringstillatelse, og produkter som er legemiddel i Norge, men som er produsert og omsettes som næringsmiddel i EØS-land, Canada eller USA.

Legemiddelverket fastsetter lister over hvilke legemidler som omfattes eller ikke omfattes av disse ordningene.²⁷ Legemiddelverket kan etter søknad gjøre unntak for midler som ikke omfattes av ordningen ut fra de fastsatte listene, det vil si at Legemiddelverket kan innvilge spesielle godkjenningsfritak.²⁸ Rekvireringen kan gjøres for et bestemt legemiddel til navngitt

²⁷ Se lister på Legemiddelverkets nettsider:

http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Godkjenningsfritak/Negativlisten/Sider/default.aspx (negativliste for legemidler) og
http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Godkjenningsfritak/Positivlisten/Sider/default.aspx (positivliste for vaksiner og biologiske legemidler).

²⁸ Se informasjon om ordningen med spesielt godkjenningsfritak (også kalt registreringsfritak) på nettsidene til Legemiddelverket:

http://www.legemiddelverket.no/godkjenning_og_regelverk/godkjenningsfritak/Sider/default.aspx

pasient eller til bruk i rekvirentens praksis, eller for et bestemt legemiddel som skal brukes på sykehus eller poliklinikk. Hvert apotek melder til Legemiddelverket om hver enkelt rekvirering og utlevering. I den medisinske begrunnelsen for rekvireringen, skal legen blant annet angi hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge, ikke kan benyttes, jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 tredje ledd bokstav f.

HOD har i et høringsnotat i september 2016 foreslått en ny bestemmelse i § 2-5 om at første ledd skal gjelde tilsvarende for homøopatiske legemidler som ikke har markedsføringstillatelse eller er registrert i Norge. Forslaget omfatter kun homøopatiske legemidler som har markedsføringstillatelse i EØS-området eller er registrert i EØS-området.²⁹

4.5 Noen særskilte typer legemidler

Legemiddelforskriften kapittel 3 del B har regler om særskilte søknadstyper som på visse vilkår kan anvendes i stedet for ordinær søknad om markedsføringstillatelse, jf. kapittel 3 del A om fullstendig søknad. Se blant annet § 3-15 om naturlegemidler, §§ 3-16 til 3-20 om tradisjonelle plantebaserte legemidler og §§ 3-21 til 3-23 om homøopatiske legemidler.

Ved søknad om markedsføringstillatelse for et *naturlegemiddel* gjør § 3-15 unntak for deler av de ordinære dokumentasjonskravene. Det kreves ikke toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon³⁰ dersom: a) naturlegemidlet er egnet til egenbehandling av tilstander som brukerne selv kan diagnostisere og behandle, og b) søkeren kan dokumentere fra publisert vitenskapelig litteratur at naturlegemidlets virkestoffer har vært i tradisjonell bruk i minst 30 år forut for søknad, herunder minst 15 år i EØS-området, har anerkjent effekt og er tilstrekkelig sikre. Dersom søker fremlegger resultater fra toksikologiske og farmakologiske tester eller kliniske studier som støtter opp dokumentasjonen nevnt i bokstav b, kan Legemiddelverket gjøre unntak fra kravet om tradisjonell bruk i 30 år.³¹

Dersom tilstandens symptomer også kan skyldes alvorlig bakenforliggende sykdom, skal naturlegemidlet være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes. Legemiddelverket kan stille særlige krav til innholdet i merking, preparatomtale og pakningsvedlegg.

²⁹ Se punkt 4.4 i HODs høringsnotat 28. september 2016: Høringsnotat – Forslag til endringer i legemiddelforskriften – Registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m. (heretter kalt HODs høringsnotat 2016 om homøopatiske legemidler). Høringsfristen er 20. oktober 2016. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forslag-til-endringer-i-legemiddelforskriften/id2512836/>

³⁰ Jf. forskriften § 3-4 andre ledd bokstavene i og j.

³¹ Se informasjon om markedsføringstillatelse for naturlegemidler på Legemiddelverkets nettsider: http://legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjenning_av_legemidler/naturlegemidler/Sider/default.aspx

For *tradisjonelle plantebaserte legemidler* kan det sendes forenklet søknad om markedsføringstillatelse, jf. forskriften §§ 3-16 til § 3-20.³² Dette gjelder dersom «plantelegemidlet har indikasjoner som utelukkende er passende for tradisjonelle plantebaserte legemidler som i kraft av deres sammensetning og formål er beregnet til og utformet med henblikk på anvendelse uten tilsyn av lege for diagnostisering, forskrivning eller overvåkning av behandlingen». Middelet må også oppfylle flere andre vilkår, herunder at det skal inntas oralt, eller er til utvortes bruk og/eller inhalering. Det stilles krav til periode for tradisjonell bruk. Data om legemidlets tradisjonelle anvendelse må være tilstrekkelig, herunder må det være dokumentert at legemidlet ikke er skadelig ved anbefalt bruk, og at det på grunnlag av lang tids bruk og erfaring kan antas at legemidlet har farmakologisk effekt eller virkning. Herunder må det være dokumentert at legemidlet ikke er skadelig ved anbefalt bruk, og at det på grunnlag av lang tids bruk og erfaring kan antas at legemidlet har farmakologisk effekt eller virkning.

Det utstedes markedsføringstillatelse for naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler, selv om disse midlene er gjenstand for en annen, mindre omfattende vurdering enn etter de alminnelige reglene for markedsføringstillatelse. Dersom ordningen fremsto som en registreringsordning, ville det være mer i samsvar med legemiddeldirektivets regler om registreringsordning for tradisjonelle plantebaserte legemidler, jf. punkt 5.5. HOD har i et høringsnotat i september 2016 foreslått slike endringer i legemiddelforskriftens bestemmelser om tradisjonelle plantebaserte legemidler.³³

Kravet til markedsføringstillatelse gjelder ikke *homøopatiske legemidler* som er registrert i samsvar med bestemmelsene i legemiddelforskriften § 3-21 og § 3-22, jf. forskriften § 2-1 tredje ledd.³⁴ I § 3-8 bokstav h er homøopatisk legemiddel definert som «legemiddel som er fremstilt av produkter, stoffer eller sammensetninger kalt homøopatiske stamløsninger, etter en homøopatisk tilvirkningsmetode beskrevet i Den europeiske farmakopé, eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land». Det må forstås slik at de vanlige kriteriene for klassifisering etter legemiddeldefinisjonen (jf. punkt 4.2 og 4.3 samt 5.3), ikke kommer til anvendelse for homøopatiske midler. Dette til tross for at ordet «legemiddel» inngår i forskriftens definisjon av homøopatisk legemiddel (som tilsvarer legemiddeldirektivets definisjon, jf. punkt 5.5).

Forenklet søknad om registrering av homøopatiske legemidler kan etter § 3-21 benyttes dersom a) legemidlet er til oral eller utvortes bruk, b) det ikke er angitt noen terapeutiske indikasjoner i legemidlets merking eller i annen informasjon om legemidlet, c) fortynningsgraden sikrer at legemidlet er sikkert (anses i alminnelighet oppfylt når legemidlet ikke inneholder mer enn en 10 000-del av mor-tinkturen, jf. tredje ledd), og d) legemidlet

³² Se informasjon om markedsføringstillatelse for plantebaserte legemidler mv. på Legemiddelverkets nettsider: http://legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjenning_av_legemidler/plantebaserte_legemidler/Sider/default.aspx og http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/plantebaserte_legemidler/Sider/default.aspx

³³ HODs høringsnotat 2016 om homøopatiske legemidler punkt 5.

³⁴ Se informasjon om registreringsordningen for homøopatiske legemidler på Legemiddelverkets nettsider: http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjenning_av_legemidler/homeopatiske_legemidler/Sider/default.aspx

maksimalt inneholder 1/100 av den laveste dose av det reseptpliktige virkestoff som benyttes innen etablert medisin. Kravene til søknadens innhold fremgår i § 3-22. Se også § 3-23.

HOD har i nevnte høringsnotat 2016 foreslått forskriftsendringer som innebærer en betydelig forenkling av registreringsordningen. Blant annet er det foreslått at registrering av et homøopatisk legemiddel i annet EØS-land skal kunne være grunnlag for registrering i Norge.³⁵

Registreringsordningen omfatter også visse typer antroposofiske legemidler.³⁶ For andre homøopatiske og antroposofiske legemidler enn de som omfattes av registreringsordningen, må det søkes godkjenning etter de alminnelige reglene om markedsføringstillatelse. Reglene om homøopatiske midler mv. er også EØS-basert, se punkt 5.5.

Det er et særskilt krav om tilleggsmerking for «homøopatiske og antroposofiske preparater, urter og urteblandinger og andre lignende preparater som utleveres uten resept». De skal påføres følgende tekst: «Den medisinske virkning av dette preparat er ikke vurdert», jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 12-9.

Legemiddelverket åpnet for innsendelse av søknad om registrering etter registreringsordningen for homøopatiske legemidler rundt årsskiftet 2015–2016. Det er per september 2016 ingen midler som er registrert i Norge, men noen søknader er innkommet.

Det betales gebyr til Legemiddelverket for behandling av søknad om registrering av homøopatisk legemiddel. Gebyret er kr. 4000 per homøopatisk legemiddel. Dette dekker alle fortynningsgrader, jf. legemiddelforskriften § 15-3A. Gebyret skal dekke Legemiddelverkets kostnader ved behandlingen av søknaden. Gebyret er foreslått redusert til kr. 1000.³⁷ Gebyret for behandling av fullstendig søknad om markedsføringstillatelse er kr. 415 000. Det er da samme beløp for alle typer legemidler. Legemiddelverket finansieres i det vesentligste av gebyrer og sektoravgift, jf. forskriften § 15-3.³⁸

Homøopatiske og antroposofiske legemidler med markedsføringstillatelse eller registrering i annet EØS-land, kan omsettes uten norsk registrering i syv år etter legemiddelforskriftens ikrafttredelse, det vil si frem til 12. januar 2017. Denne overgangsordningen følger av legemiddelforskriften § 2-1 tredje ledd andre punktum. Før forskriften trådte i kraft 12. januar 2010, var homøopatiske og antroposofiske legemidler som hadde markedsføringstillatelse i annet EØS-land, unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i Norge etter dagjeldende

³⁵ HODs høringsnotat 2016 om homøopatiske legemidler punkt 4.2. Høringsfristen er 20. oktober 2016.

³⁶ Se informasjon på Legemiddelverkets nettsider: http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjenning_av_legemidler/homeopatiske_legemidler/Sider/krav%20om%20registrering.aspx Se også: http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/raadtilforbruker/homeopatiske_legemidler/Sider/default.aspx

³⁷ HODs høringsnotat 2016 om homøopatiske legemidler punkt 4.2.

³⁸ Se høringsnotat 22. september 2015 om gebyr for registrering av homøopatiske legemidler. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---gebyr-for-registrering-av-homooopatiske-legemidler/id2440845/> Se også Prop. 1 S HOD (2015–2016) Programkategori 10.50 Legemidler (s. 113 flg.).

legemiddelforskrift³⁹ § 3-2 første ledd bokstav a. Dette unntaket bortfalt da reglene om den forenklede registreringsordningen ble innført som gjennomføring av nye EØS-regler.⁴⁰

I et høringsbrev om den nye legemiddelforskriften i 2008 ble det vist til at det ville ta noe tid for produsentene å kunne fremsette en søknad om registrering eller markedsføringstillatelse for homøopatiske eller antroposofiske legemidler, og for myndighetene å behandle søknadene. For å hindre at det i en periode etter forskriftens ikrafttredelse ikke vil være homøopatiske eller antroposofiske legemidler tilgjengelig på det norske markedet, ble det derfor foreslått en overgangsordning som nevnt. Det heter i høringsbrevet: «Muligheten for overgangsordning fremgår ikke av EUs direktiv, men bør kunne gjennomføres ut fra de praktiske hensyn som nevnt ovenfor. Sverige har gjennomført lignende overgangsbestemmelser.»⁴¹

Det er særskilte regler om narkotika og dopingmidler, og slike midler omfattes ikke av reglene om privatimport av legemidler i importforskriften § 3-2, jf. åttende ledd.

Narkotika er regulert i legemiddeloven kapittel VIII og forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften). Innførsel er regulert blant annet i forskriften §§ 5 og 9 samt § 19 om medbringning av legemidler med innhold av narkotika til eget personlig, medisinsk bruk for reisende. Det er ikke adgang til privatimport til eget bruk ved forsendelse.

I henhold til legemiddeloven § 24a er det forbudt å erverve, besitte eller bruke stoff som etter forskrift er regnet som *dopingmidler* og preparater som inneholder slike stoffer. Dersom stoffene eller preparatene er ervervet i samsvar med reglene i legemiddeloven og forskriftene til loven, for eksempel ved kjøp av legemiddel på resept, vil brukeren ha lovlig adkomst til stoffene eller preparatene. Forholdet omfattes da ikke av forbudet.⁴² Forskrift 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler er gitt med hjemmel i straffeloven. Straffeloven § 234 rammer blant annet tilvirkning og innførsel av dopingmidler. Legemiddelverket forvalter dopinglisten.⁴³

4.6 Reseptstatus og blåresept

Fastsettelse av reseptstatus er regulert i legemiddelforskriften kapittel 7. Kriteriene for reseptplikt følger av § 7-2. Ved avgjørelsen av om et legemiddel skal være reseptpliktig eller ikke, legges det særlig vekt på om legemidlet a) trenger leges eller tannleges medvirkning for å brukes, eller for å kontrollere virkning og/eller bivirkning, b) direkte eller indirekte kan

³⁹ Forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler.

⁴⁰ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk til legemidler for mennesker.

⁴¹ HODs høringsbrev 23. oktober 2008 om utkast til ny legemiddelforskrift: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-utkast-til-ny-legemiddelforskr/id533760/>

⁴² Prop.107 L (2012-2013) *Endringer i legemiddeloven (utvidet forbud mot dopingmidler m.m.)*, se spesialmotivene til forslaget til ny § 24a i legemiddeloven.

⁴³ Se informasjon om dopinglisten mv. på Legemiddelverkets nettsider: http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Doping/Sider/default.aspx

medføre helsefare ved feilbruk, c) ikke er ferdig utredet med hensyn til virkninger eller bivirkninger, og d) er beregnet til parenteral⁴⁴ bruk.

Uavhengig av særskilt fastsettelse etter § 7-1 er noen typer legemidler alltid reseptpliktige i henhold til § 7-5. Dette gjelder blant annet legemiddel til parenteral administrasjon, enhver tilberedning med innhold av reseptpliktig legemiddel, med mindre det er gjort særskilt unntak etter § 7-6, og legemiddel uten markedsføringstillatelse som etter sitt innhold og bruksområde svarer til et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse.

Etter § 7-6 første ledd kan Legemiddelverket ved rundskriv unnta bestemte pakninger, styrker, former mv. av et reseptpliktig legemiddel fra reseptplikt. Det skal tas hensyn til den maksimale enkeltdose eller maksimal daglig dose, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse og/eller andre vilkår for bruk som Legemiddelverket har angitt. Generelle unntak fastsatt i medhold av første ledd kunngjøres ved rundskriv.

Etter § 7-6 tredje ledd er homøopatiske og antroposofiske legemidler unntatt reseptplikt hvis legemidlet ikke inneholder mer enn 1 milliondel reseptpliktige stoffer eller droger. Dette gjelder ikke legemidler med innhold av narkotika mv. eller legemidler beregnet til injeksjon eller til bruk i øynene. HOD har foreslått å oppheve § 7-6 tredje ledd.⁴⁵

Legemiddelverket skal etter § 7-9 utarbeide en liste over legemidler som er reseptpliktige i Norge. Det skal også angis hvilken reseptkategori legemidlet er plassert i. Listen skal oppdateres årlig.

Reseptstatus angis med bokstavene A, B, C, CF og F. Reseptgruppe A, B og C er ulike kategorier av reseptpliktige legemidler, jf. § 7-3 om kriterier for plassering i reseptgruppe. Gruppe F er reseptfrie legemidler, mens gruppe CF er reseptpliktig legemiddel, hvor enkelte pakninger, styrker, legemiddelformer mv. er unntatt reseptplikt, jf. § 7-6 første ledd.

På bakgrunn av ny informasjon kan Legemiddelverket revurdere reseptstatus til et legemiddel, jf. § 7-8.

Dette regelverket er i stor grad EØS-basert.⁴⁶ Reseptstatus for et legemiddel kan variere mellom landene i EØS-området. Det enkelte land fastsetter reseptstatus innenfor de rammene legemiddeldirektivet trekker opp, jf. de nevnte kriteriene som fremgår i legemiddelforskriften § 7-2. Alle landene skal gjøre lister over reseptpliktige legemidler tilgjengelig med årlig oppdatering.

Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 2 regulerer hvem som kan rekvirere⁴⁷ legemidler. Det er nærmere bestemmelser om rekvireringsretten for leger, tannleger og enkelte andre helsepersonellgrupper. Forskriften har også andre bestemmelser om resept, rekvirering og utlevering av legemidler.

⁴⁴ Store medisinske leksikon: Parenteral, ved siden av eller utenfor tarmen (gr. *enteron*). Ordet brukes om tilførsel av næring, væske eller medikamenter ved injeksjon eller infusjon.

⁴⁵ HODs høringsnotat 2016 om homøopatiske legemidler punkt 4.3.

⁴⁶ Se legemiddeldirektivet artikkel 70 flg.

⁴⁷ Forskriften bruker begrepene "rekvirere" og "rekvirering", definert som "muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon".

Folketrygden yter stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler ved behov for langvarig bruk av legemidler som er rekvirert av lege til bruk utenom sykehus, jf. folketrygdloven § 5-14 og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Ordningen gjelder ved «behandling av en sykdom som er gått inn i en langvarig fase og det er behov for langvarig behandling eller bruk av legemidler», jf. § 1a. Stønad i form av forhåndsgodkjent refusjon gis for legemidler som er oppført på refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften § 14-4, dersom legemidlet er rekvirert i samsvar med de vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten, jf. blåreseptforskriften § 2. Refusjon kan på nærmere vilkår også gis etter individuell søknad, jf. § 3. Ordningen omfatter også visse dietetiske næringsmidler og medisinsk forbruksmaterieell, jf. §§ 5 og 6.

4.7 Import av legemidler, særlig privatimport

Import av legemidler er regulert i legemiddeloven § 13. Import av legemidler fra stater utenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS-området) må ikke skje uten godkjenning fra departementet med mindre annet følger av loven. Import av legemidler fra stater innenfor EØS-området kan bare foretas av den som har godkjenning til engrosomsetning etter legemiddeloven § 14, med mindre annet følger av loven. Tilvirkere av legemidler, som har godkjenning etter § 12, kan importere de råvarer mv. som er nødvendig for den produksjon som omfattes av tilvirkergodkjenningen.

Departementet kan gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk, uten at det kreves godkjenning som nevnt i § 13, og kan fastsette forskrift om slik import, jf. § 13 sjette ledd.

Nærmere bestemmelser om import av legemidler er fastsatt i forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (her kalt importforskriften)⁴⁸ kapittel 3. De særskilte reglene for personlig import til eget bruk følger av § 3-2.

Bestemmelsen i § 3-2 var delvis en videreføring av tidligere forskrift 30. juni 1995 nr. 635 om tilvirkning og innførsel av legemidler § 4 d og retningslinjer nedfelt i rundskriv.⁴⁹ Det var i § 4 d bokstav a gjort følgende unntak fra krav om innførselstillatelse: «Privatpersoner kan til personlig bruk innføre en rimelig mengde legemidler innenfor EØS-området, så sant legemidlene er lovlig ervervet i innkjøpslandet.»

Importforskriften § 3-2 har vært endret flere ganger, senest ved forskrift 7. november 2013 nr. 1303 med ikrafttredelse 1. oktober 2015.

Allerede fra vedtagelsen i 2004 inneholdt § 3-2 separate bestemmelser for privatpersoners import *ved innreise* og *ved forsendelse*. Det var allerede da mer restriktive regler ved forsendelse enn ved innreise.

⁴⁸ Forskriften har ingen offisiell korttittel. Helse- og omsorgsdepartementet omtaler den i høringsnotatet fra 2012 delvis som tilvirkningsforskriften.

⁴⁹ Se utredning fra utvalget som vurderte hvilke påstander knyttet til legemiddellignende produkter som kan eller vil føre til at produktet blir et legemiddel, og enkelte andre nærliggende problemstillinger (Syse-utvalget), 2003), s. 46–47.

Mange av vilkårene i den opprinnelige bestemmelsen gjelder fortsatt. Legemidlene må – nå som da – være til personlig bruk. Ved innreise gjelder kun mengdebegrensninger, henholdsvis ett årsforbruk fra EØS-land og tre måneders forbruk fra andre land. Ved forsendelse kan legemidlene bare importeres fra land i EØS-området, ikke tredjeland, med mindre Legemiddelverket gir dispensasjon, jf. nedenfor. Og i løpet av en tremåneders periode kan import ved forsendelse samlet utgjøre høyst tre måneders forbruk. Ved forsendelse må det dessuten kunne dokumenteres at legemidlene er til personlig bruk og er lovlig ervervet i innkjøpslandet. Dokumentasjonskravet gjaldt tidligere også ved innreise.

Det er senere vedtatt ytterligere restriksjoner på privatimport ved forsendelse, mens reglene i § 3-2 første ledd om privatimport ved innreise er uendret.

Bestemmelsen i importforskriften § 3-2 viste allerede ved vedtagelsen i 2004 til at egne regler gjelder for narkotika og dopingmidler. Det er i all hovedsak ikke adgang til privatimport av slike stoffer. Se punkt 4.5. Importforskriften § 3-2 gjelder ikke slike midler, jf. § 3-2 åttende ledd.

En arbeidsgruppe nedsatt etter initiativ fra HOD, avga i 2006 en rapport om forsendelse av legemidler fra EØS-området til privatpersoner i Norge.⁵⁰ Arbeidsgruppen besto av medlemmer fra HOD, Justisdepartementet, Legemiddelverket og Toll- og avgiftsdirektoratet. Bakgrunnen var at internetthandel med legemidler begynte å bli vanligere og at man hadde sett uheldige sider ved dette. Ett av arbeidsgruppens forslag ble fulgt opp ved at ble det innført aldersgrense 18 år⁵¹ for privatimport ved forsendelse.⁵²

Enkelte andre av arbeidsgruppens forslag ble senere tatt med i HODs høringsnotat om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler, som ble sendt på høring 4. september 2012.⁵³

Selv om det er skjedd både en utvikling i omfanget av netthandel og endringer i relevant regelverk, gir rapporten fra 2006 og høringsnotatet fra 2012 en del nyttig bakgrunnsinformasjon, blant annet om omfang og praksis ved fortolling av forsendelser, og innblikk i visse grunnleggende problemstillinger og utfordringer på området.

Ved forskrift 7. november 2013 nr. 1303 ble det vedtatt endringer i importforskriften § 3-2 som medførte vesentlige begrensninger i adgangen til privatimport ved forsendelse. I tillegg til de kravene som allerede gjaldt, ble det fastsatt nye regler om dokumentasjon. Videre ble

⁵⁰ Rapport om forsendelse av legemidler fra EØS-området til privatpersoner i Norge. Rapporten ble sendt på høring 21. august 2006: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-rapport-om-forsendelse-av-legemid/id450127/>

⁵¹ Aldersgrense 18 år gjelder også ved internettsalg av reseptfrie legemidler, salg av reseptfrie legemidler utenom apotek og i medisinsalg, men ikke i fysiske apotek. Aldersgrensen er begrunnet i behovet for beskyttelse når fagpersonell ikke er tilgjengelig for veiledning og vurdering av forsvarlighet i forbindelse med kjøpet slik som i fysiske apotek, jf. Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 9. september 2015 om forsendelse og salg av legemidler over Internett punkt 7.4.

⁵² Endring i § 3-2 ved forskrift 9. mars 2008 nr. 243.

⁵³ Heretter kalt HODs høringsnotat 2012. Se <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-om-beslagleggelse-og-destruksjon/id698308/>

det innført forbud mot import av reseptpliktige legemidler, noe som er utførlig begrunnet i høringsnotatet.⁵⁴ Det ble også innført en regel om at adgangen til å innføre reseptfrie legemidler (fra EØS-land) bare gjelder produkter med norsk markedsføringstillatelse. Dette innebærer ifølge HOD og Legemiddelverket også at produktet må ha norsk merking og pakningsvedlegg, selv om dette ikke fremgår i forskriften.⁵⁵ Det ble videre tilføyd en bestemmelse om hva som er å anse som legemidler ved privatimport, jf. punkt 4.8 om klassifisering. Ifølge høringsnotatet 2012 er dette i samsvar med tidligere praksis for klassifisering ved privatimport,⁵⁶ og bestemmelsen skal «sikre at reglene for klassifisering i forbindelse med privatimport fortsatt er enkle og effektive»⁵⁷.

Etter forskriftsendringene er altså adgangen til privatimport ved forsendelse begrenset til reseptfrie legemidler med norsk markedsføringstillatelse og i norsk pakning. Som tidligere er det bare adgang til å motta forsendelse av legemidler fra andre EØS-land, til personlig bruk og med mengdebegrensning og dokumentasjonskrav.

Endringene ble vedtatt som et ledd i arbeidet med å beskytte befolkningen mot falske og ulovlige legemidler, og hovedbegrunnelsen var beskyttelse av folkehelsen.⁵⁸

Reglene om personlig innførsel ved innreise ble ikke endret, jf. § 3-2 første ledd. Det nye sjette leddet om klassifisering gjelder imidlertid også ved slik innførsel, jf. ordlyden i sjette ledd.

Endringene i § 3-2 trådte i kraft 1. oktober 2015.⁵⁹ Forskriften § 3-2 lyder nå⁶⁰:

«§ 3-2. *Personlig import*

(1) 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.

⁵⁴ Se s. 29–31 i HODs høringsnotat 2012.

⁵⁵ Informasjon på departementets nettsider i forbindelse med ikraftsettelsen av regelverket, se: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/nye-regler-for-privatimport-og-destruksjon-av-legemidler-fra-1.-oktober/id2455161/> Se også Legemiddelverkets nettsider: http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/Import-privatpersoner/Sider/Regelverk-for-privatimport-av-legemidler.aspx

⁵⁶ HODs høringsnotat 2012 s. 4 og 34.

⁵⁷ HODs høringsnotat 2012 s. 28 og 33–34.

⁵⁸ HODs høringsnotat 2012 s. 4 og 28–29.

⁵⁹ Med unntak for elektroniske sigaretter som regnes som legemidler etter legemiddeloven § 2, se ikraftsetningsvedtak 22. september 2015 nr. 1091.

⁶⁰ For lesbarhetens skyld og de etterfølgende drøftinger er leddene i § 3-2 her nummerert i tråd med nyere lovgivningspraksis. Slik nummerering fremgår ikke av forskriften.

(2) 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.

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

(4) Import ved forsendelse av legemidler fra tredjeland er ikke tillatt.

(5) 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.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Denne bestemmelsen gjelder ikke for legemidler som omfattes av forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften), eller forskrift 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler.»

Arbeidsgruppen legger til grunn at kravet til markedsføringstillatelse i Norge, jf. andre ledd andre punktum bokstav c, for homøopatiske legemidler også kan oppfylles ved registrering i Norge etter den særskilte registreringsordningen for homøopatiske legemidler, jf. punkt 4.5.

Som det fremgår i syvende ledd, kan Legemiddelverket gjøre unntak fra forbudet mot import ved forsendelse ut fra særlige grunner knyttet til menneskers eller dyrs liv eller helse. Unntakshjemmelen gjaldt tidligere bare import fra tredjeland, og synes i første rekke å ha bli benyttet ved et par typetilfeller. Det ene gjelder midler til alternativ behandling for pasienter med alvorlig sykdom som allerede har gjennomgått omfattende etablert behandling.

Forutsetningen er at produktet ikke kan skaffes gjennom den ordinære distribusjonskjeden selv med spesielt godkjenningfritak etter legemiddelforskriften § 2-5. De øvrige typetilfellene er knyttet til utenlandske statsborgere som oppholder seg i Norge for en periode.⁶¹

Unntaksbestemmelsen i § 3-2 syvende ledd kan nå også brukes til å gjøre unntak fra de vilkårene som gjelder ved import fra EØS-land, i tillegg til unntak fra forbudet mot import fra tredjeland. Bestemmelsen gir adgang til unntak når særlige grunner knyttet til «menneskers ellers dyrs liv eller helse» taler for det. Legemidler til dyr faller utenfor § 3-2 for øvrig, jf. ordlyden «personlig bruk». Legemidler til dyr kan ikke privatimporteres uten dispensasjon etter syvende ledd.

Arbeidsgruppen bemerker at det ikke fremgår av importforskriften § 3-2 om begrensningene ved privatimport også gjelder magistrelle og offisinelle legemidler. Se punkt 4.4 og 5.2 om definisjonen av slike midler. Importforskriften § 1-1 første ledd fastsetter at forskriftens virkeområde omfatter all tilvirkning og import av legemidler og virksomme stoffer og hjelpestoffer som inngår i legemidler. Det er ikke gjort unntak for magistrelle og offisinelle legemidler, men i § 1-1 andre ledd er det vist til forskrift 26. juni 2001 nr. 738 om tilvirkning av legemidler i apotek. Denne forskriften regulerer imidlertid bare tilvirkning i Norge, ikke import av apotektilvirkede legemidler. Det er således et tolkningsspørsmål om bestemmelsene i importforskriften § 3-2 gjelder for privatimport av magistrelle og offisinelle legemidler, i den grad dette er aktuelt. Det er ut fra definisjonen tale om apotektilvirkning i liten skala med utlevering direkte til apotekets kunder. Arbeidsgruppen antar at § 3-2 i utgangspunktet må anses å gjelde, for eksempel forbudet mot innførsel ved forsendelse av reseptpliktige legemidler og forbudet mot innførsel ved forsendelse fra tredjeland. Kravet om (norsk) markedsføringstillatelse må derimot enten bortfortolkes eller i praksis bety at det ikke er adgang til privatimport av magistrelle og offisinelle legemidler i og med at det generelt sett ikke gjelder krav om markedsføringstillatelse ved salg av slike produkter (i tilvirkningslandet). Arbeidsgruppen legger til grunn at kravet om markedsføringstillatelse i § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav c ikke gjelder magistrelle og offisinelle legemidler. Denne tolkningen innebærer at slike apotektilvirkede legemidler kan importeres til eget bruk ved forsendelse fra apotek i EØS-land så fremt de er reseptfrie.

Arbeidsgruppen legger videre til grunn at legemidler som sendes fra et land utenfor EØS-området via et EØS-land for å omgå privatimportforbudet for legemidler fra land utenfor EØS-området, likevel omfattes av forbudet og av reglene om tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon i importforskriften § 3-2a.

⁶¹ Se HODs høringsnotat s. 15–16..

4.8 Klassifiseringsforskriften – klassifisering som legemiddel ved privatimport

Som det følger av importforskriften § 3-2 sjette ledd, har klassifiseringsforskriften⁶² betydning for hvilke produkter som anses som legemidler ved privatimport.

Forskriften inneholder tre lister, legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten.

Legemiddellisten i forskriften § 2 omfatter en rekke innholdsstoffer (legemiddelsubstanser), men inkluderer også noen samlekategori av typer midler eller administrasjonsmåter som gjør at produktene er å anse som legemidler. Legemiddellisten omfatter således blant annet «Desinfeksjonsmidler til behandling av sår», «Hormoner» og «Hormonantagonister», «Immunstimulerende midler» og «Immunsuppressive midler», «Organekstrakter fra dyr eller mennesker», «Urter og urteblandinger», «Vaksiner til humanmedisinsk bruk», «Injeksjonspreparater, unntatt preparater som er klassifisert som medisinsk utstyr eller kosmetikk» og «Øyepreparater til inndrypping eller skylling av øynene som ikke anses som medisinsk utstyr». For enkelte stoffer gjelder klassifiseringen som legemiddel ved døgndoser over angitt mengde.

Unntakslisten i § 3 omfatter unntak for enkelte produkttyper, blant annet visse typer desinfeksjonsmidler, håndhygienemidler og plaster samt spermicide midler og tran, slik at disse produktene ikke anses som legemidler.

Utgangspunktet for *urtelisten* i § 4 er at urter er legemidler. Dette gjelder likevel ikke urter som i listen er merket med H (handelsvare). Urter som er merket med L og LR er klassifisert som henholdsvis legemiddel og reseptpliktig legemiddel. Urter som ikke er ført opp på listen, vil i utgangspunktet være å anse som legemiddel.

Listene er ikke uttømmende. I følge § 5 om klassifisering av vare i tvilstilfeller, kan Statens legemiddelkontroll (nå Legemiddelverket) også klassifisere andre varer, stoffer, droger eller preparater som legemidler.

Legemiddelverket kan også, basert på dokumentasjon fremlagt av importøren, bestemme at et produkt som omfattes av reglene i klassifiseringsforskriften, likevel ikke er å anse som et legemiddel, jf. importforskriften § 3-2 sjette ledd andre punktum. Denne bestemmelsen er ikke nærmere omtalt i høringsnotatet 2012. Arbeidsgruppen er blitt meddelt at bestemmelsen benyttes i liten grad.

Klassifiseringsforskriften er ikke avgjørende for hva som er å anse som legemidler i andre sammenhenger enn ved privatimport, jf. punkt 4.3.

Klassifisering som legemiddel etter presentasjon, jf. punkt 4.2 om legemiddeldefinisjonen og punkt 4.10 om medisinske påstander, kan være aktuelt både ved næringsvirksomhet og ved privatimport.

Senest i november og desember 2015 ble det vedtatt endringer i klassifiseringsforskriften.⁶³ Vitaminer står ikke lenger på legemiddellisten. Dette innebærer at produkter som inneholder

⁶² Forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten).

slike stoffer – uansett dosering – ikke lenger omfattes av bestemmelsene om privatimport av legemidler (importforskriften § 3-2) med mindre produktene er å anse som legemidler av andre grunner. Enkelte andre stoffer ble også fjernet fra legemiddellisten. Enkelte mineraler står fortsatt på legemiddellisten. Dersom stoffet er regulert i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd vil det imidlertid bare være å anse som legemiddel etter klassifiseringsforskriften dersom innholdet i produktet overstiger maksimumsinnhold per anbefalt døgndose som angitt i kosttilskuddsforskriftens vedlegg 1, jf. punkt 4.9. Eksempel på slikt stoff er jod.

ESA har stilt spørsmål ved den formen for klassifisering av legemidler som følger av importforskriften § 3-2 og klassifiseringsforskriften, se punkt 5.3 og 8.2.2 samt vedlegg 3 og 4.

4.9 Kort om kosttilskudd

Forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd er gitt i medhold av matloven⁶⁴. Forskriften gjennomfører EU-direktivet om kosttilskudd⁶⁵ og regulerer omsetning av kosttilskudd i Norge. Forskriften regulerer ikke privatimport av kosttilskudd.

Kosttilskudd er i forskriften § 3 nr. 1 definert som næringsmidler som a) er beregnet til å supplere kosten, og b) er konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, alene eller i kombinasjon, og c) omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder; som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver.

Arbeidsgruppen bemerker at legemiddelregelverket ikke har uttrykkelige bestemmelser som tilsvarer kosttilskuddsforskriften § 3 nr. 1 bokstav c om produktets form. Hvorvidt et produkt har legemiddelform vil imidlertid ha betydning i den helhetsvurderingen som må foretas av om et produkt er å anse som et legemiddel eller ikke, jf. punkt 4.3 og 4.10.

Legemiddelregelverket kommer til anvendelse dersom produkter som utgis for å være kosttilskudd har et innhold som innebærer at det etter en helhetlig vurdering klassifiseres som legemiddel. Legemiddelverket har på sine nettsider informasjon om aktuelle regler og advarsler mot visse typer kosttilskudd.⁶⁶

Produkter som betegnes som kosttilskudd kan også bli å anse som legemidler ut fra presentasjon/påstand, det vil si dersom de utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom mv. Se punkt 4.2 om legemiddeldefinisjonen og 4.10 om medisinske påstander. Det er ikke tillatt i merking eller markedsføring å påstå eller gi inntrykk av at et

⁶³ Forskrifter om endring i forskrift om legemiddelklassifisering datert henholdsvis 17. november 2015 nr. 1329, 23. november 2015 nr. 1342 og 15. desember 2015 nr. 1601. I kraft straks.

⁶⁴ Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven).

⁶⁵ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd.

⁶⁶ Se denne nettsiden med videre lenker:

http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/raadtilforbruker/Kosttilskudd/Sider/default.aspx

kosttilskudd forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, jf. kosttilskuddsforskriften § 6 tredje ledd og legemiddeloven § 20.

Bruk av ernærings- og helsepåstander om næringsmidler er nærmere regulert i matlovgivningen.⁶⁷ Helsepåstander må være godkjent av EU-kommisjonen før de kan benyttes. Bare påstander som er tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert, vil bli godkjent.⁶⁸

Det er ikke krav om godkjenning av kosttilskudd, men det er et generelt krav for alle næringsmidler at de skal være trygge, jf. matloven § 16. Et næringsmiddel anses for ikke å være trygt dersom det betraktes som helseskadelig eller uegnet for konsum. Mattilsynet fører tilsyn og kan nedlegge forbud mot blant annet import og omsetning av produkter som ikke oppfyller kravene fastsatt i eller i medhold av loven, jf. matloven § 23.⁶⁹

Privatimport av kosttilskudd og andre næringsmidler er ikke generelt regulert, men det er fastsatt visse restriksjoner. Dette gjelder blant annet for animalske næringsmidler av hensyn til dyrehelsen.

Kosttilskuddsdirektivet inneholder kriterier for fastsettelse av minimums- og maksimumsgrenser av vitaminer og mineraler i kosttilskudd, og gir Kommisjonen hjemmel til å fastsette felles grenser. Det er foreløpig ikke fastsatt felles grenser. Landene kan i påvente av at felles grenser blir fastsatt, videreføre de tidligere vedtatte nasjonale grenser eller fastsette nye så lenge de er i overensstemmelse med de generelle kriteriene i direktivet.⁷⁰ Landene har ulike grenser, og noen land har ikke fastsatt grenser.

Mattilsynet med bistand fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet vurderer om det er behov for justering av grensene i den norske forskriften. Det er laget en tidsplan for revisjon av grensene i forskriften.⁷¹ ESA har i april 2016 sendt åpningsbrev til HOD med det synspunkt at Norge bryter sine EØS-rettslige forpliktelser etter kosttilskuddsdirektivet mv. ved at de øvre og nedre grensene i kosttilskuddsforskriften ikke er justert i tråd med kriteriene i direktivet artikkel 5.⁷² HOD gjorde i sitt svarbrev 9. juni 2016⁷³ rede for arbeidet med å revidere grenseverdiene for visse av stoffene, og opplyste at det er endringer i planene for revisjonsarbeidet generelt. Det legges opp til fortløpende vedtagelse av endringer etter at de nødvendige vurderinger er foretatt. Endring av flere minimumsgrenser ble vedtatt og trådte i kraft 1. juli 2016.

⁶⁷ Forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler implementerer helsepåstandsforordningen (Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler med senere endringer).

⁶⁸ Se informasjon på Mattilsynets nettsider:

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/merking_av_mat/ernarings_og_helsepastander/

⁶⁹ Se eksempel på omsetningsforbud: <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Advarer-mot-farlige-kosttilskudd-pa-nett.aspx>

⁷⁰ Jf. EU-domstolens dom i sak C-446/08. Se direktivets artikkel 5.

⁷¹ Se helse- og omsorgsministerens brev til Stortingets president 14. oktober 2015 med svar på spørsmål nr. 4 skriftlig besvarelse fra stortingsrepresentant Kjersti Toppe.

⁷² Brev 6. april 2016 fra ESA til Helse- og omsorgsdepartementet (HODs saksnummer 16/1178).

⁷³ HODs saksnummer 16/3664, som også inneholder senere korrespondanse mellom ESA og HOD i saken.

Når det gjelder maksimumsgrensene, har HOD foreslått en midlertidig løsning med virkning fra 1. januar 2017. Forslaget går ut på å oppheve de maksimumsgrensene som ikke er vurdert på nytt i løpet av 2016. Saken er fortsatt pågående idet arbeidsgruppen avgir sin tilråding (september 2016).

4.10 Medisinske påstander

Ett av elementene i legemiddeldefinisjonen er hva produktet «utgis for» å skulle brukes til eller være egnet for, jf. punkt 4.2. Preparater som selges med medisinske påstander kan under visse forutsetninger bli å anse som legemidler på dette grunnlag.

Helsedepartementet nedsatte i 2003 et utvalg for å vurdere hvilke påstander knyttet til legemiddellignende produkter som kan eller vil føre til at produktet blir et legemiddel, og enkelte andre nærliggende problemstillinger (Syse-utvalget). I utvalgets utredning⁷⁴ trekkes skillet mellom «medisinske påstander» (A) og to typer «helsepåstander» (lovlige: B, og ulovlige: C).

Medisinske påstander er forbeholdt godkjente legemidler, jf. legemiddeloven § 20.⁷⁵ Bruk av medisinsk påstand kan etter omstendighetene medføre at et produkt er å anse som et legemiddel uavhengig av produktets innhold, jf. også punkt 5.3. Et moment i vurderingen av om et produkt er å anse som et legemiddel vil også være om produktet har legemiddelform (tabletter, kapsler, mikstur, pulver e.l.). Med mindre produktet er å anse som et legemiddel etter legemiddeloven § 2 (og dermed må følge legemiddelregelverket), vil bruken av den medisinske påstanden være ulovlig etter § 20.

Legemiddelverket har tatt stilling til en rekke påstander som ikke ble vurdert av Syse-utvalget, slik at det foreligger en supplerende påstandsliste i tillegg til listen i utvalgets rapport.⁷⁶

Syse-utvalget slo fast at en reservasjon om at produktet ikke er et legemiddel, ved merking av produktet eller i markedsføringen, ikke er avgjørende. Produktet kan like fullt være å anse som et legemiddel, ikke bare ut fra innhold, men også ut fra presentasjon («utgis for») etter en helhetsvurdering.

Se punkt 4.9 om bruk av ernærings- og helsepåstander om næringsmidler, herunder kosttilskudd.

⁷⁴ Utredning 16. desember 2003:

http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klassifisering/Pastandsliste/Documents/198029-syseutredningen.pdf

⁷⁵ Se også kosttilskuddsforskriften § 6 tredje ledd, jf. punkt 4.9.

⁷⁶ Se SLVs nettsider:

http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klassifisering/Pastandsliste/Sider/default.aspx

4.11 Salg av legemidler i Norge ved forsendelse og utenom apotek

Detaljsalg av legemidler skal som hovedregel skje fra apotek, jf. legemiddeloven § 16 og apotekloven⁷⁷ med forskrifter. Se nedenfor om visse unntak for reseptfrie legemidler.

Apotekene har plikt til å levere alle legemidler som er godkjent for salg i Norge. De skal også kunne skaffe legemidler som må fremstilles magistrelt eller som er godkjent utlevert gjennom søknad om godkjenningfritak. Se apotekforskriften⁷⁸ § 26.

Apotekforskriften §§ 41 og 42 har bestemmelser om legemiddelforsendelse og salg av legemidler over internett. Apotekloven krever at apotek skal være fysisk tilgjengelig for publikum. Det kan derfor ikke i dag etableres rene internettapotek i Norge.⁷⁹

Ved salg av reseptpliktige legemidler over internett skal apoteket tilby alle legemidler som er tillatt solgt i Norge, men kan unnlate forsendelse av legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering. Ved salg av reseptpliktige legemidler over internett skal kunden autentiseres før oppslag i reseptformidleren (nasjonal database for elektroniske resepter). Helsedirektoratet har fått i oppdrag å gjennomføre tekniske tilpasninger slik at e-resept også kan brukes i nettapotek.⁸⁰

Apotek som selger legemidler over internett, skal opplyse hvordan kunden kan komme i kontakt med apotekpersonell, og innhente kontaktinformasjon om kunden. Salg av reseptfrie legemidler over internett skal ikke skje til personer under 18 år.

Apoteket plikter etter § 42 andre ledd å gi Legemiddelverket oppdaterte opplysninger om følgende: a) adressen til det stedet som legemidlene skal utleveres fra, b) tidspunktet for når salg av legemidler over internett påbegynnes, og c) adressen til det nettstedet som skal benyttes og andre relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.

Etter § 42 tredje ledd⁸¹ skal nettstedet inneholde følgende: a) en logo, fastsatt av Legemiddelverket, på hver side i nettstedet, som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er

⁷⁷ Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven).

⁷⁸

Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften).

⁷⁹ I høringsnotat 9. september 2015 om forsendelse og salg av legemidler over Internett varsler departementet at Legemiddelverket vil bli bedt om å utrede muligheten for rene internettapotek i Norge (punkt 2.2.1). <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-om-forsendelse-og-salg-av-legemidler-over-internett/id2439105/>

⁸⁰ Se høringsnotatet av 9. september 2015 og departementets nettsider: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/apner-for-reseptpliktige-legemidler-i-nettapotek/id2439215/>

Se også informasjon på legemiddelverkets nettsider: <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Enklere-a-handle-legemidler-pa-nett.aspx>

⁸¹ Forskriften § 42 ble tilføyd ved forskrift 20 august 2013 nr. 1037, og endret ved forskrift 17. desember 2015 nr. 1708 med virkning fra 1. januar 2016. Tredje ledd om logo mv. er foreløpig ikke satt i kraft, men settes i kraft fra det tidspunktet Helse- og omsorgsdepartementet bestemmer, jf. endringsforskrift 20. august 2013 nr. 1037 romertall IV siste ledd. Dette beror på at de aktuelle reglene foreløpig ikke er innlemmet i EØS-avtalen.

etablert, b) en lenke til Legemiddelverkets informasjonsside på internett om salg av legemidler over internett, og c) en lenke fra logo som nevnt i bokstav a, til Legemiddelverkets elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over internett.

Kravene i § 42 andre og tredje ledd følger av EØS-rettslig regelverk, se nedenfor og punkt 5.4.

Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek har i §§ 1 og 6 regler om hvilke legemidler som omfattes av ordningen med salg utenom apotek. Dette er a) legemidler omfattet av en liste fastsatt av Legemiddelverket, b) legemidler som etter legemiddelforskriften §§ 3-15 eller 3-16 er godkjent av Legemiddelverket som naturlegemiddel eller tradisjonelt plantebasert legemiddel, og c) legemidler med innhold av nikotin til bruk ved røykeavvenning (nikotinholdige legemidler). Dersom hensynet til folkehelsen tilsier det, kan Legemiddelverket bestemme at legemidler som omfattes av bokstav b ikke kan omsettes utenom apotek. Legemiddelverket offentliggjør liste over legemidlene.⁸²

I vurderingen av hvilke legemidler som skal inntas på listen over legemidler som kan selges utenom apotek, skal det etter § 6 tas hensyn til om det er særlig behov for enkel tilgang til veiledning fra farmasøyt, herunder om: a) den enkelte forbruker har tilstrekkelig mulighet til selv å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere indikasjon for behandling, terapeutisk effekt og sikkerhet, b) informasjon om bruk og sikkerhet er lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget, c) opplysningene på pakning og pakningsvedlegg må anses tilstrekkelige for sikker bruk, og om d) legemidlets kontraindikasjoner (når legemidlet ikke må brukes) er omfattende eller kompliserte. Det skal også tas hensyn til hvor stor fare det er for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemiddel.

Legemidlene kan etter forskriften § 2 omsettes «fra virksomhet som etter annet regelverk enn denne forskrift er underlagt tilsyn fra Mattilsynet». Dette er for eksempel dagligvarebutikker.

Forskriften § 10a fastsetter krav til utsalgssted som selger legemidler over internett.⁸³ Disse plikter å gi Legemiddelverket tilsvarende opplysninger som apotek som selger legemidler over internett, jf. ovenfor. Nettstedet skal inneholde tilsvarende logo og lenker.⁸⁴

Alle som selger legemidler over internett, skal være registrert hos Legemiddelverket, som offentliggjør liste over disse på sine nettsider. Det er en liste med registrerte «nettapotek», det vil si apotek som også selger legemidler via internett, jf. apotekforskriften § 42.⁸⁵ Et titalls

⁸² Liste gjeldende fra 1. februar 2016: http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/Salg-av-legemidler-utenom-apotek-%28LUA%29/ua_liste/Documents/Lister%20over%20legemidler%20som%20kan%20omsettes%20utenom%20apotek%20-%20februar%202016.pdf

⁸³ I kraft 1. januar 2016.

⁸⁴ Det synes å bero på en inkurie at § 10a tredje ledd er satt i kraft i motsetning til apotekforskriften § 42 tredje ledd.

⁸⁵ Legemiddelverkets liste over "nettapotek": http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/Apotekdrift/Registreringsordning-nettapotek/Sider/default.aspx

apotek er registrert (per september 2016). Det er også noen virksomheter som er registrert etter forskriften om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek § 10a. Det vil bli en separat liste over slike virksomheter på Legemiddelverkets nettsider.

De nevnte kravene gjennomfører deler av EUs forfalskningsdirektiv (direktiv 2011/62/EU⁸⁶ som endret legemiddeldirektivet blant annet ved å tilføye en ny artikkel 85c, jf. også Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 699/2014⁸⁷). For å bekjempe ulovlige nettapotek, som ofte selger falske legemidler, har europeiske legemiddelmyndigheter innført nasjonale registreringsordninger for lovlige nettapotek samt utarbeidet en felleseuropeisk nettapotek-logo. Logoen består av et hvitt kors på grønn, stripete bakgrunn. I tillegg skal landet der selskapet er registrert fremgå i form av et flagg på venstre side av symbolet. I Norge er registreringsordning iverksatt, mens den felleseuropeiske logoen innføres først etter at gjennomføringsforordningen er innlemmet i EØS-avtalen.⁸⁸ I EU trådte ordningen i kraft 1. juli 2015. Se også punkt 5.4.

E-handelsloven⁸⁹ stiller en rekke krav til netthandel, som også gjelder ved salg av legemidler over internett. Selskaper i EØS-området som driver e-handel, skal som utgangspunkt følge reguleringen i landet der selskapet er etablert, uansett om tjenesten helt eller delvis retter seg mot tjenestemottakere i et annet EØS-land, jf. lovens §§ 4 til 6. E-handelsloven må sees i sammenheng med spesialreguleringen av fjernsalg i legemiddelregelverket, jf. ovenfor og legemiddeldirektivet artikkel 85c som er nærmere omtalt i punkt 5.4.

Angrerettloven⁹⁰ gjelder ikke ved kjøp av legemidler, jf. lovens § 22 bokstav f.

4.12 Tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av legemidler ved ulovlig privatimport

En av tollmyndighetenes oppgaver er å «føre kontroll med vareførselen til og fra tollområdet, og med at gjeldende lovbestemmelser om vareførselen overholdes», jf. tolloven⁹¹ § 1-5 første ledd bokstav c.

Legemidler som importeres i strid med legemiddeloven § 13 med forskrifter, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres, jf. legemiddeloven § 13a. Importforskriften § 3-2a inneholder nærmere regler om tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av legemidler ved

⁸⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 som endrer direktiv 2001/83 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

⁸⁷ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 699/2014 av 24. juni 2014 om utformingen av en felles logo til identifikasjon av personer som tilbyr fjernsalg av legemidler til offentligheten, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontroll av dets ekthet.

⁸⁸ EØS/EFTA-landenes utkast til EØS-komitebeslutning ble oversendt til EUs utenriksstjeneste (EEAS) 1. september 2016.

⁸⁹ Lov 23. mai 2003 nr. 35 om visse sider av elektronisk handel og andre informasjonssamfunnstjenester (ehandelsloven).

⁹⁰ Lov 20. juni 2014 nr. 27 om opplysningsplikt og angrerett ved fjernsalg og salg utenom faste forretningslokaler (angrerettloven) (gjennomføring av direktiv 2011/83/EU om forbrukerrettigheter).

⁹¹ Lov 21. desember 2007 nr. 119 om toll og vareførsel (tolloven).

personlig import ved forsendelse, gitt i medhold av legemiddeloven § 13a. Bestemmelsene ble tilføyd ved henholdsvis lov 23. mai 2014 nr. 18⁹² og forskrift 25. september 2015 nr. 1087⁹³. Bakgrunnen er omtalt i departementets høringsnotat fra 2012 og Prop. 168 L (2012–2013) *Endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)* kapittel 6 og 7.

Legemidler som importeres i strid med importforskriften § 3-2 kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres av tollmyndighetene. Tolletaten foretar kontroll av forsendelser som ankommer landet og kan beslutte at forsendelser skal tilbakeholdes.⁹⁴ Virksomheten som utfører forsendelse og tollbehandling (Posten eller annet forsendelsesselskap) skal varsle «den som har importert legemidlet» (mottakeren) om at legemidlet er tilbakeholdt, årsaken til dette, og at det kan bli beslaglagt og destruert. Det gis en frist på ti dager for å uttale seg i saken. Dersom mottakeren ikke uttaler seg innen fristen, kan legemidlet beslaglegges og destrueres. Dersom det kommer uttalelse innen fristen, skal Legemiddelverket fatte enkeltvedtak om at legemidlet skal utleveres eller om at legemidlet skal beslaglegges og destrueres. Vedtaket kan påklages til HOD.

Disse nye reglene om administrativ beslagleggelse og destruksjon trådte i kraft 1. oktober 2015. Ordningen er tatt i bruk, men etter det arbeidsgruppen forstår, benyttes delvis også den tidligere ordningen med retur til avsender fortsatt. Importforskriften § 3-2a og praktiseringen av bestemmelsen må sees i sammenheng med tollovens regler.⁹⁵

I de tre siste månedene av 2015 ble 317 pakker tilbakeholdt etter forskriften § 3-2a. I bare 14 av sakene kom det tilsvar fra den som skulle motta varen, slik at Legemiddelverket behandlet saken.⁹⁶ Legemiddelverket vurderer om produktet faller inn under reglene i forskriften § 3-2, om vilkårene for import er oppfylt, og eventuelt om det er grunnlag for å gi dispensasjon for import i det konkrete tilfellet. Det ble i 2015 ikke fattet noe vedtak om utlevering. Ingen vedtak ble påklaget til HOD. Det legges derfor til grunn at destruksjon ble gjennomført i alle de 317 tilfellene.

I perioden 1. januar til 22. august 2016 ble det gjort 3005 tilbakeholdelser etter § 3-2a. En stor andel av de legemidlene som holdes tilbake, er reseptpliktige midler. Det kom i samme periode 113 tilsvar til Legemiddelverket. Legemiddelverket kom i de aller fleste av disse tilfellene til at det var ulovlig å importere produktet, slik at mottaker ikke fikk utlevert pakken. Grunnlaget i disse sakene var i mange tilfeller at produktet ikke hadde norsk markedsføringstillatelse. Dersom slik tillatelse mangler, foretas det ofte ikke en vurdering av om de øvrige vilkårene er oppfylt. De 113 tilsvarssakene omfattet både produkter markedsført som legemidler i landene de sendes fra, og produkter markedsført som kosttilskudd. I noen tilfeller utstedte Legemiddelverket importtillatelse etter § 3-2 syvende

⁹² I kraft 1. juli 2014.

⁹³ I kraft 1. oktober 2015.

⁹⁴ Se Tolletatens instruks "Ulovlige legemidler i forsendelse – instruks om håndtering" (i kraft 1. oktober 2015, oppdatert 15. februar 2016) for rutiner og fordeling av oppgaver i forbindelse med tilbakehold, beslag og destruksjon.

⁹⁵ Se høringsnotatet fra 2012 punkt 2.6 og 3.3 samt 6.4 til 6.6.

⁹⁶ Årsrapport 2015 for Statens legemiddelverk s. 25–26.

ledd til utenlandske statsborgere som fikk tilsendt legemidler de bruker fast. Noen få av Legemiddelverkets vedtak om beslag er påklaget, men ingen klagesaker var avgjort per september 2016 da denne rapporten ble ferdigstilt.

Det bemerkes at legemiddelmyndighetene har gitt føringer om at ordningen med beslag og destruering tas i bruk gradvis og først for produkter som klart er ulovlige. Det er gitt uttrykk for at man i tillegg til narkotika og dopingmidler bør prioritere nye psykotrope stoffer og antibiotika, mens stoffer som anses som legemidler på grunn av medisinske påstander og urtepreparater nedprioriteres.

4.13 Straff

Straffebestemmelsen i legemiddeloven § 31 rammer den som forsettlig eller uaktsomt overtrer loven, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven. Straffebudet omfatter således også brudd på reglene om privatimport. Den ordinære strafferammen er bøter eller fengsel i inntil 3 måneder, eller begge deler. Forsøk straffes som fullbyrdet overtredelse, jf. fjerde ledd.

I HODs høringsnotat 2012 punkt 3.3 fremgår noe om når tollmyndighetene politianmelder forhold vedrørende innførsel av legemidler mv. Anmeldelse synes i hovedsak aktuelt når det er tale om narkotika eller dopingmidler eller forholdet av andre grunner anses alvorlig, for eksempel på grunn av omfanget, intensjon om videresalg og/eller fordi det er falske, ikke godkjente, ulovlige eller reseptbelagte legemidler. Det er videre vist til at saker erfaringsmessig blir henlagt av politiet hvis de ikke er tilstrekkelig omfattende.

Arbeidsgruppen er ikke nærmere kjent med om – eller under hvilke forutsetninger – privatimport i strid med importforskriften § 3-2 i praksis straffefølges, eventuelt omfanget av saker som anmeldes eller som fører til straffereaksjon. Tolldirektoratet har meddelt noen opplysninger, men statistikken er innrettet slik at det er vanskelig å fremskaffe tall på bare anmeldelser for ulovlig privatimport av legemidler og oppfølgingen av anmeldelser i disse sakene.

Som eksempel på domfellelser etter legemiddeloven § 31 med tilknytning til importforskriften § 3-2, kan nevnes to saker som er tilgjengelige på Lovdata. Begge gjaldt import av større kvanta av stoffet/preparatet Melanotan⁹⁷, i hovedsak for videresalg. I det ene tilfellet dreide det seg om over 1800 ampuller bestilt via e-post og tilsendt per post, i alle fall delvis fra Danmark, over en periode på nærmere fire år.⁹⁸ Det andre tilfellet gjaldt et kvantum som ble videresolgt for til sammen minst kr. 830 000 over en periode på rundt fem år. Stoffet ble i det tilfellet bestilt fra Kina.⁹⁹

Innførsel av narkotika og dopingmidler uten tillatelse er straffbart etter straffeloven henholdsvis §§ 231 og 232 og §§ 234 og 235.

⁹⁷ Melanotan er et ikke godkjent legemiddel som blant annet påvirker celler som danner brunfarge i huden, men som også har andre (uønskede og eventuelt noen ønskede) virkninger.

⁹⁸ Gulating lagmannsretts dom 16. mai 2014 (LG-2014-38884).

⁹⁹ Gjøvik tingretts dom 1. juni 2015 (TGJOV-2015-26193).

5 Relevant EØS-rett

5.1 Innledning

I arbeidsgruppens mandat heter det:

«Arbeidsgruppen skal i sin rapport særlig utrede handlingsrommet Norge har etter EØS-avtalen til å begrense og tillate slik import, og vurdere på hvilket nivå begrensningene bør ligge innen handlingsrommet, ut fra hensynet til vernet av liv og helse avveiet mot hensynet til personers rett til å selv å velge.»

Her i kapittel 5 redegjøres for relevant EØS-regelverk og praksis fra EU-domstolen. Det pekes også på de mest sentrale EØS-rettslige problemstillingene for arbeidsgruppens arbeid.

Innledningsvis bemerkes at fri bevegelighet for varer og tjenester mv. er et EØS-rettslig grunnprinsipp, som det kreves særskilt begrunnelse for å fravike. På legemiddelfeltet er det vedtatt omfattende sekundærlovgivning som til dels innebærer avvik fra utgangspunktet om fri bevegelighet for varer, jf. punkt 5.2 om legemiddeldirektivet. Det generelle EØS-rettslige prinsippet om fri bevegelighet vil likevel være av betydning som tolkningsmoment og for spørsmål som ikke er regulert i sekundærlovgivningen.

Se EØS-avtalen artikkel 8 og 11 om fri bevegelighet av varer og forbud mot kvantitative importrestriksjoner og andre tiltak med tilsvarende virkning. Artikkel 13 innebærer at prinsippet om fri bevegelighet likevel ikke er til hinder for forbud eller restriksjoner på import, eksport eller transitt som er begrunnet ut fra hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, vernet om menneskers og dyrs liv og helse, plantelivet, den industrielle eller kommersielle eiendomsrett mv. Slike forbud eller restriksjoner skal ikke brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring for handelen mellom landene. Tiltakene må være proporsjonale, det vil si egnet til å nå formålet og nødvendige i den forstand at de samme hensyn ikke kan oppnås like effektivt med mindre inngripende virkemidler. Læren om «tvingende allmenne hensyn», som er utviklet av EU-domstolen gjennom rettspraksis¹⁰⁰, innebærer at unntak kan gjøres ut fra andre hensyn enn de som er nevnt i artikkel 13, men bare for restriksjoner som er «opprinnelsesnøytrale» (ikke direkte diskriminerende).

Som nevnt i kapittel 2, hadde arbeidsgruppens leder og sekretær møte med EFTA Surveillance Authority (ESA) 7. juli 2016. Arbeidsgruppen hadde utarbeidet et notat til ESA om de aktuelle problemstillingene, som ble oversendt før møtet. Notatet er tatt inn som vedlegg 2. Uformelle synspunkter som kom til uttrykk i møtet 7. juli er gjengitt i kapittel 5 og 8. Noen av spørsmålene ville ESA komme tilbake til etter å ha drøftet dem med Kommisjonen. Arbeidsgruppen har ikke mottatt tilbakemelding før ferdigstilling av denne rapporten (september 2016).

For arbeidsgruppens vurderinger, se nærmere kapittel 8.

¹⁰⁰ Se særlig sak C-120/78 Cassis de Dijon.

5.2 Legemiddeldirektivet

På legemiddelfeltet er det omfattende sekundærlovgivning som medfører stor grad av harmonisering mellom EØS-landenes legemiddellovgivning. Sekundærlovgivningen innebærer lovlige begrensninger i utgangspunktet om fri bevegelighet av varer. Men de generelle EØS-prinsippene er likevel av betydning ved tolkning av særlovgivningen og i spørsmål som ikke er regulert, jf. punkt 5.1.

Den sentrale rettsakten er legemiddeldirektivet¹⁰¹. Direktivet er endret flere ganger, blant annet ved forfalskningsdirektivet¹⁰².

Direktivet innebærer omfattende og detaljert regulering av store deler av legemiddelfeltet, blant annet krav om markedsføringstillatelse for legemidler, godkjenningsordninger for ulike aktører i legemiddelforsyningskjeden og regler om import av legemidler.

Direktivets fortale punkt 2 og 3 lyder:

«2) Alle regler angående framstilling, distribusjon og bruk av legemidler må ha vern av folkehelsen som sitt viktigste formål.

3) Dette mål må imidlertid nås med midler som ikke er til hinder for utviklingen av legemiddelindustrien og handelen med legemidler innen Fellesskapet.»

Ifølge artikkel 2 nr. 1 gjelder direktivet for legemidler til mennesker som skal markedsføres i medlemsstatene, og som enten er fremstilt industrielt eller under anvendelse av en industriell prosess. Etter artikkel 3 nr. 1 og 2 får direktivet ikke anvendelse på legemidler som fremstilles på apotek etter resept for en bestemt pasient (magistrelt forskrevne legemidler), og legemidler som fremstilles på et apotek i samsvar med forskriftene i en farmakopé, og som skal utleveres direkte til pasientene som betjenes av vedkommende apotek (offisinelle legemidler).¹⁰³

Direktivet regulerer ikke direkte detaljhandel eller privatimport av legemidler, men har bestemmelser om fjernsalg av legemidler til offentligheten, se punkt 5.4.

I fortalen til legemiddeldirektivet heter det i punkt 30:

«[...] har personer som forflytter seg innen Fellesskapet, rett til å bringe med seg en rimelig mengde legemidler som er anskaffet på lovlig vis til personlig bruk. Det må også være mulig for en person som er bosatt i én medlemsstat, å motta en rimelig mengde legemidler til personlig bruk fra en annen medlemsstat.»

I Norge er direktivet implementert gjennom legemiddellovgivningen og i noen grad apoteklovgivningen.

¹⁰¹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, med senere endringer.

¹⁰² Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 som endrer direktiv 2001/83 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

¹⁰³ Om direktivets virkeområde og magistrelle og offisinelle legemidler, se EU-domstolens dom i de forente sakene sak C-544/13 og 545/13 og generaladvokatens uttalelse i sak C-276/15.

Regelverket må som nevnt sees i sammenheng med det generelle EØS-prinsippet om fri bevegelse av varer, jf. punkt 5.1.

5.3 Legemiddeldefinisjonen – klassifisering som legemiddel

I legemiddeldirektivets artikkel 1 nr. 2 (som endret) er begrepet legemiddel definert slik:

«a) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som hevdes å ha egenskaper til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker, eller

b) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan anvendes i eller tilføres mennesker, enten med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner hos mennesker ved å tilføre en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å stille en medisinsk diagnose.»

Artikkel 1 inneholder også en rekke andre definisjoner. Se punkt 5.5 nedenfor om homøopatiske legemidler mv.

EU-domstolen har avsagt en rekke dommer knyttet til legemiddeldefinisjonen. Ordlyden i definisjonen ble endret på bakgrunn av domstolens tolkning.¹⁰⁴ Også de eldre dommene kan likevel fortsatt gi veiledning i og med at ikke alle forhold som domstolen har tillagt betydning, er nedfelt i den nye definisjonen.¹⁰⁵

Det er klargjort at definisjonen ikke omfatter alle former for påvirkning av fysiologiske funksjoner, men at det må være tale om en farmakologisk¹⁰⁶, immunologisk eller metabolsk virkning, jf. den nye ordlyden. Domstolen har slått fast at det må være en påtagelig virkning av slik karakter.¹⁰⁷

Domstolen har også slått fast at vurderingen av om et produkt er et legemiddel etter funksjon (artikkel 1 nr. 2 bokstav b), må foretas ut fra en konkret helhetsvurdering av produktets egenskaper. Herunder må det sees hen til produktets innhold, dets farmakologiske, immunologiske eller metabolske virkning ut fra vitenskapelig dokumentasjon, hvordan produktet skal brukes, faren knyttet til bruk av produktet samt hvor utbredt og kjent produktet er i befolkningen.

Domstolen har erkjent at det ikke er full harmonisering mellom medlemslandene når det gjelder hva som anses som legemidler. Selv om definisjonen er likelydende, må det enkelte land forestå selve klassifiseringen ut fra definisjonens kriterier og i tråd med EU-domstolens praksis. At klassifiseringen kan variere mellom landene er også nedfelt i legemiddeldirektivets artikkel 85c nr. 4 bokstav a, jf. punkt 5.4. Domstolen har vist til at det enkelte land selv må velge beskyttelsesnivå¹⁰⁸, noe som også er omtalt i fortalen til forfalskningsdirektivets punkt

¹⁰⁴ Ved Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004. Flere av dommene refererer til definisjonens tidligere ordlyd i direktiv 2001/83/EF. Noen av dommene gjelder definisjonen i det tidligere legemiddeldirektiv 65/65/EF.

¹⁰⁵ EU-domstolens dom i sak C-140/07.

¹⁰⁶ Se også EU-domstolens dom i sak C-308/11 om begrepet farmakologisk virkning.

¹⁰⁷ EU-domstolens dom i sak C-140/07.

¹⁰⁸ EU-domstolens dom i sak C-88/07.

22¹⁰⁹. Dette kan føre til at et produkt som i ett land markedsføres som kosttilskudd, anses som legemiddel i et annet land – uten at dette er i strid med EU/EØS-retten. Det må imidlertid foretas en konkret vurdering i det enkelte land ut fra produktets egenskaper sett opp mot kriteriene i legemiddeldefinisjonen slik EU-domstolen har tolket den, og resultatet må ikke stride mot kravet om forholdsmessighet.¹¹⁰

Flere av EU-domstolens dommer vedrørende legemiddeldefinisjonen og klassifisering av legemidler gjelder nettopp slike problemstillinger. I flere saker har domstolen vurdert det dithen at det ikke er foretatt en konkret vurdering, eller i alle fall ikke en vurdering som oppfyller vilkårene som følger av direktivet og domstolens praksis.¹¹¹

Som det fremgår av artikkel 1 nr. 2 bokstav a, kan produkter være å anse som legemidler ut fra betegnelse/presentasjon, slik som bruk av medisinske påstander. Dette er et selvstendig grunnlag for klassifisering som legemiddel uavhengig av produktets innhold. EU-domstolen har bemerket at dette har til formål å beskytte forbrukerne mot produkter som ikke har den virkning som de kan forventes å ha.¹¹²

Når det derimot gjelder det å anse et produkt som legemiddel etter funksjon, må produktet faktisk ha egenskaper som nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav b, og utover det som gjelder ved inntak av ordinære næringsmidler.¹¹³ Virkningen må være påtagelig. Det avgjørende er virkningen ved bruk i henhold til angitt døgndose, ikke om produktet har legemiddelvirkning ved høyere dose.¹¹⁴ Det at et produkt innebærer en risiko, er ikke grunnlag for å anse det som et legemiddel dersom det ikke kan brukes til å gjenopprette, endre eller påvirke fysiologiske funksjoner ved farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller til å stille medisinske diagnoser.¹¹⁵ Helsefare skal tas i betraktning ved vurderingen av om et produkt er et legemiddel etter funksjon, men det er ikke en selvstendig faktor som tilsier at produktet er et legemiddel.¹¹⁶ Domstolen har videre slått fast at bestemmelsen ikke omfatter stoffer som påvirker fysiologiske funksjoner uten at de er egnet til å medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers helse, og som kun inntas for å fremkalle en rustilstand og dermed er helsefarlige.¹¹⁷

Domstolen har bemerket at det å klassifisere et produkt som et legemiddel – med den følge at det kreves markedsføringstillatelse for å selge produktet – ikke er en restriksjon som er forbudt i de tilfellene slik klassifisering er berettiget ut fra legemiddeldefinisjonen og

¹⁰⁹ Gjengitt nedenfor i punkt 5.4.

¹¹⁰ EU-domstolens dom i sak C-88/07, som gjaldt produkter som i andre land var klassifisert som kosttilskudd, men som ble ansett som legemidler ut fra landets urtelister. Se også sak C-140/07.

¹¹¹ Se sak C-150/00, C-319/05, C-88/07, C-140/07 og C-27/08. Se også forente saker C-211/03, C-299/03, C-316/03 til C-318/03.

¹¹² EU-domstolens dom i sak C-319/05.

¹¹³ EU-domstolens dom i sak C-319/05.

¹¹⁴ EU-domstolens dom i sak C-27/08.

¹¹⁵ EU-domstolens dom i sak C-27/08.

¹¹⁶ EU-domstolens dom i sak C-319/05.

¹¹⁷ EU-domstolens dom i forente saker C-358/13 og C-181/14.

produktets egenskaper. Dette selv om produktet har markedsføringstillatelse i eksportlandet. Kravet om markedsføringstillatelse følger direkte av legemiddeldirektivet som er en EU-rettsakt med særlovgivning på feltet, som er utarbeidet med tanke på å ivareta menneskers liv og helse. Importører kan derfor ikke komme utenom kravet om markedsføringstillatelse ved å påberope seg at kravet er, eller har samme virkning som, en importrestriksjon. I tilfeller hvor det ikke er klart at produktet faller inn under legemiddeldefinisjonen, vil kravet etter omstendighetene kunne rettferdiggjøres dersom det vurderes som nødvendig og forholdsmessig å kreve markedsføringstillatelse for det aktuelle produktet ut fra grunner som nevnt i EØS-avtalen artikkel 13. Det mest aktuelle hensynet er vernet om menneskers liv og helse. Dersom et produkt både faller inn under legemiddeldefinisjonen og kriteriene for å omfattes av annen lovgivning, skal legemiddelovgivningen gis anvendelse, jf. direktivet artikkel 2 nr. 2.¹¹⁸

De nevnte dommene gjelder import for ervervsmessig salg av produkter. Det kan reises spørsmål om det EØS-rettslig sett stilles samme krav ved klassifisering av produkter som legemiddel i forbindelse med privatimport som ved næringsvirksomhet. HOD har i sitt høringsnotat 2012 (s. 20) lagt til grunn at EU-domstolens praksis ikke er bestemmende for landenes klassifiseringspraksis ved privatimport. Det er vist til at legemiddeldirektivet ikke regulerer privatpersoners import av legemidler til eget forbruk og at importen da ikke skjer i den hensikt å plassere produktet på markedet, jf. direktivets artikkel 2 om virkeområde. Det søkes da ikke om markedsføringstillatelse.

På bakgrunn av flere klagesaker har ESA tatt opp med HOD spørsmålet om den formen for klassifisering av legemidler som følger av importforskriften § 3-2, jf. legemiddelklassifiseringsforskriften, er i samsvar med Norges EØS-rettslige forpliktelser.¹¹⁹ ESA viste til EU-domstolens praksis vedrørende klassifisering av legemidler, herunder sak C-27/08. ESA knyttet i sin henvendelse spørsmålet særlig til mineraler og homøopatiske midler. Departementet viste i sitt svar blant annet til endringene i klassifiseringsforskriften vedtatt i desember 2015, legemiddeldirektivets bestemmelser om homøopatiske legemidler og til at herværende arbeidsgruppe er oppnevnt for å vurdere reglene for privatimport av legemidler.¹²⁰

Arbeidsgruppen bemerker at spørsmålet om legemiddelklassifisering ikke er direkte løst i legemiddeldirektivet. Arbeidsgruppen er heller ikke kjent med noen dommer fra EU-domstolen eller EFTA-domstolen som direkte gjelder klassifisering av legemidler i forbindelse med (regulering av) privatimport av legemidler. Om andre forhold knyttet til fjernsalg/fjernkjøp av legemidler, se nærmere i punkt 5.4.

Arbeidsgruppen bemerker at det er noe vanskelig å se sammenhengen mellom HODs resonnement vedrørende den avvikende klassifiseringsordningen for privatimport og innføringen av kravet om norsk markedsføringstillatelse som vilkår for privatimport. Kravet om norsk markedsføringstillatelse tyder på at HOD har lagt til grunn at produkter som skal

¹¹⁸ Se også EU-domstolens dom i sak C-140/07.

¹¹⁹ Brev fra ESA til HOD 12. februar 2016 (ESAs saksnr. 78732), tatt inn som vedlegg 3 i denne rapporten.

¹²⁰ HODs brev 14. mars 2016 (HODs saksnr. 16/2024), tatt inn som vedlegg 4 i denne rapporten.

privatimporteres, allerede må finnes på det norske markedet, og da som godkjent legemiddel. HOD har også vist til at legemiddeldirektivet har bestemmelser om fjernsalg av legemidler til publikum via internett mv. Slikt salg utgjør det alt vesentlige av privatimporten ved forsendelse. Fjernsalg kan under visse omstendigheter anses som å plassere produktene på markedet i mottakerlandet, men trolig bare dersom markedsføringen spesielt rettes inn mot forbrukere i vedkommende land. Uansett om dette er tilfelle, vil lovlige fjernsalg av legemidler i all hovedsak gjelde produkter som allerede er plassert på markedet i et eller flere EØS-land.

Det kan nevnes at ESA i møtet med arbeidsgruppen, jf. punkt 5.1, ga uttrykk for at deres foreløpige vurdering går i retning av at HODs resonnement vedrørende klassifisering ikke er holdbart, og at den avvikende klassifiseringsordningen ved privatimport vanskelig kan sies å være i samsvar med EØS-retten slik ESA tolker den.

Arbeidsgruppen bemerker videre at spørsmålet om legemiddelklassifisering ikke bare må vurderes ut fra legemiddeldirektivets virkeområde og øvrige bestemmelser, men også må sees i lys av de generelle EØS-reglene om fri bevegelse av varer, jf. punkt 5.1 og 5.2. Nasjonalt regelverk som medfører at svært mye klassifiseres som legemidler ved privatimport, i kombinasjon med regler som forutsetter markedsføringstillatelse, innebærer en begrensning i den frie bevegelsen for varer. Der verken presentasjon (medisinsk påstand) eller funksjon (innhold mv.) innebærer at produktet er av en slik art at det kreves markedsføringstillatelse ut fra legemiddeldefinisjonen og EU-domstolens praksis, er det ikke en restriksjon som følger av sekundærlovgivningen og som vil være lovlige av den grunn. Det vil da kreve en særskilt begrunnelse dersom produktet ikke skal kunne innføres ved forsendelse til privatpersoner (uten at produktet har markedsføringstillatelse som legemiddel). Et slikt forbud vil trolig utgjøre en (ulovlig) restriksjon på grunn av innvirkningen det har for de som driver fjernsalg av slike produkter. Dersom begrensninger i privatimporten kan rettferdiggjøres ut fra hensyn som nevnt i EØS-avtalen artikkel 13, for eksempel vernet om liv og helse, kan det være aktuelt med annen regulering dersom produktet er av en slik art at det ikke faller inn under legemiddeldefinisjonen, og dermed uansett ikke vil kunne få markedsføringstillatelse som legemiddel.

Se punkt 8.2.2 for arbeidsgruppens nærmere vurderinger hva gjelder klassifisering av produkter som legemiddel ved privatimport.

5.4 Forfalskningsdirektivet og fjernsalg av legemidler

Forfalskningsdirektivet (direktiv 2011/62/EU¹²¹) endret legemiddeldirektivet og ble vedtatt for å innføre ordninger som skal bidra til å bekjempe forfalskning av legemidler og særlig å unngå at slike produkter spres gjennom den lovlige omsetningskjeden. I legemiddeldirektivet ble det blant annet tilføyd en ny artikkel 54a om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger, en ny artikkel 85b om legemiddelformidlere og en ny artikkel 85c om

¹²¹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 som endrer direktiv 2001/83 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden.

fjernsalg til allmennheten. Videre ble det vedtatt en ny artikkel 85d om opplysningskampanjer rettet mot offentligheten om farene ved forfalskede legemidler for å øke forbrukernes bevissthet om farene ved legemidler som leveres ulovlig ved fjernsalg via internett.

I fortalen til forfalskningsdirektivet heter det i punkt 21 til 24:

«21. Ulovlig salg av legemidler til offentligheten via Internett er en stor trussel mot folkehelsen ettersom forfalskede legemidler kan nå offentligheten på denne måten. Det er nødvendig å håndtere denne trusselen. I den forbindelse bør det tas hensyn til det faktum at spesifikke vilkår for detaljsalg av legemidler til offentligheten ikke er blitt harmonisert på unionsplan, og at medlemsstatene derfor kan innføre vilkår for utlevering av legemidler til offentligheten innenfor rammen av traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV).

22. Da Den europeiske unions domstol («Domstolen») undersøkte om vilkårene for detaljsalg av legemidler var forenlige med Unionens regelverk, fastslo den at legemidler på grunn av de terapeutiske virkningene som kjennetegner dem, er av en særskilt art som i vesentlig grad skiller dem fra andre varer. Domstolen har også fastslått at menneskers helse og liv har høyeste prioritet blant de verdier og interesser som beskyttes av TEUV, og at det er opp til medlemsstatene å fastsette hvilket nivå av vern de vil gi folkehelsen og hvordan dette nivået skal nås. Ettersom dette nivået kan variere fra én medlemsstat til en annen, må medlemsstatene få utøve skjønn når det gjelder vilkårene for utlevering på deres territorium av legemidler til offentligheten.

23. Særlig i lys av farene for folkehelsen og tatt i betraktning den myndighet medlemsstatene er tillagt for å fastsette vernnivået for folkehelsen, kan medlemsstatene i henhold til Domstolens rettspraksis i prinsippet forbeholde farmasøyter detaljsalget av legemidler.

24. Av den grunn og i lys av Domstolens rettspraksis bør medlemsstatene kunne pålegge vilkår som er begrunnet ut fra hensynet til vern av folkehelsen, for detaljsalg av legemidler som tilbys ved fjernsalg gjennom informasjonssamfunnstjenester. Slike vilkår bør ikke begrense det indre markeds virkemåte på en urimelig måte.»

Artikkel 85c om fjernsalg er delvis en kodifisering av EU-domstolens praksis, særlig sak C-322/01 omtalt nedenfor.

Det heter i artikkel 85c nr. 4 bokstav a at landene skal ha nettsteder som blant annet skal inneholde

«opplysninger om den nasjonale lovgivning som får anvendelse på tilbud om legemidler ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester, herunder opplysninger om det faktum at det kan være forskjeller mellom medlemsstatene når det gjelder klassifisering av legemidler og vilkår for utlevering av legemidler».

I artikkel 85c nr. 2 heter det at medlemslandene ut fra hensynet til beskyttelse av folkehelsen kan innføre vilkår for detaljsalg på sitt territorium ved fjernsalg av legemidler til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester ¹²², det vil si via internett mv.

Det fremgår av innledningen i artikkel 85c nr. 1 at landene i sin nasjonale lovgivning kan forby fjernsalg av reseptpliktige legemidler til allmennheten over internett. Med dette forbeholdet skal landene sørge for at fjernsalg av legemidler over internett skjer i samsvar med de nærmere angitte reglene i artikkel 85c. Fysiske og juridiske personer som tilbyr legemidler over internett skal ha tillatelse eller rett til å levere legemidler til offentligheten, også ved fjernsalg, etter den nasjonale lovgivningen i landet der vedkommende er etablert. Det er videre blant annet fastsatt krav om registreringsordninger, bruk av en felles logo mv., jf. artikkel 85c nr. 1 bokstav b og d og nr. 3, 4 og 5.¹²³ Dette skal gjøre det lettere å identifisere nettstedet som lovlig tilbyr legemidler ved fjernsalg og i hvilket land virksomheten er etablert. Se ovenfor i punkt 4.11 om krav fastsatt i norsk regelverk som følger av dette og lenke til det aktuelle nettstedet hos Legemiddelverket.

Ifølge artikkel 85c nr. 1 bokstav c skal legemidlene overholde den nasjonale lovgivningen i mottakerstaten (bestemmelseslandet) i samsvar med legemiddeldirektivets artikkel 6 nr. 1. Etter artikkel 6 nr. 1 kan legemidler ikke plasseres på markedet i et medlemsland uten markedsføringstillatelse utstedt av myndighetene i vedkommende land i samsvar med direktivet eller etter andre nærmere spesifiserte ordninger.

Arbeidsgruppen finner det noe uklart om artikkel 85c nr. 1 bokstav c innebærer at medlemslandene er EØS-rettslig forpliktet til å stille krav om markedsføringstillatelse i eget land ved privatimport til landet, eller om det er opp til medlemslandene å velge om de vil stille et slikt krav. Etter ordlyden i artikkel 85 c er kravet om å sørge for at produktene overholder lovgivningen i mottakerstaten, rettet mot selgersiden. Ordlyden sonderer ikke mellom ulike situasjoner avhengig av om fjernsalget er av en slik karakter at det anses som å plassere produktene på markedet i mottakerlandet, jf. nedenfor.

Fortalen til forfalskningsdirektivet bidrar ikke til å klarlegge spørsmålet. Arbeidsgruppen er heller ikke kjent med noen dommer fra EU-domstolen eller EFTA-domstolen som gjelder tolkningen av artikkel 85c. Se nedenfor om en eldre dom som berører spørsmålet om markedsføringstillatelse i avsender- og mottakerlandet.

I lys av artikkel 85c og den nevnte dommen, kan det være liten tvil om at det er adgang til å stille krav om markedsføringstillatelse i mottakerlandet ved fjernsalg over internett. Men det generelle EØS-rettslige prinsippet om fri bevegelse for varer i EØS-området, kan sies å

¹²² Begrepet er definert i lov 23. mai 2003 nr. 35 om visse sider av elektronisk handel og andre informasjonssamfunnstjenester (ehandelsloven) § 1 andre ledd og lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler m.m. (EØS-høringsloven) § 3 nr. 5.

¹²³ Dette er nærmere regulert i Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 699/2014 av 24. juni 2014 om utformingen av en felles logo til identifikasjon av personer som tilbyr fjernsalg av legemidler til offentligheten, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontroll av dets ekthet. Gjennomføringsforordningen er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen, men EØS/EFTA-landenes utkast til EØS-komitebeslutning ble oversendt til EUs utenrikstjeneste (EEAS) 1. september 2016.

tale for at mottakerlandet ikke er forpliktet til å stille krav om markedsføringstillatelse i eget land ved privatimport, så lenge spørsmålet ikke er nærmere regulert.

Spørsmålet ble drøftet i møtet med ESA, som ville komme tilbake til spørsmålet dersom de etter drøftelse med Kommisjonen kunne formidle nærmere synspunkter på tolkningen. Arbeidsgruppen har ikke mottatt tilbakemelding før ferdigstilling av denne rapporten (september 2016).

Arbeidsgruppen bemerker at det ikke fremgår klart om HOD har lagt til grunn at Norge er EØS-rettslig forpliktet til å innføre et krav om at produkter som selges til forbrukere i Norge fra aktører i andre EØS-land via internett, må ha markedsføringstillatelse i Norge, eller om HOD ut fra andre hensyn har valgt å innføre et slikt krav i importforskriften § 3-2 andre ledd bokstav c.¹²⁴

HOD har for øvrig uttalt at kravet om markedsføringstillatelse også innebærer at produktet må leveres i norsk pakning, med norsk pakningsvedlegg mv., jf. punkt 4.7. Dette fremgår ikke direkte i forskriften og er heller ikke omtalt i høringsnotatet fra 2012.

Det kan nevnes at Sverige, men ingen av de andre nordiske landene, har stilt som vilkår for privatimport ved forsendelse at legemidlet er godkjent også i mottakerlandet, jf. kapittel 6.

Se punkt 8.3.2 for arbeidsgruppens vurdering av spørsmålet om det må og bør kreves norsk markedsføringstillatelse som vilkår for privatimport.

EU-domstolen har avsagt en dom som gjelder nasjonal regulering som begrenser adgangen til import og fjernsalg av legemidler.¹²⁵ Den konkrete saken gjaldt fjernsalg av legemidler fra et nederlandsk apotek til personer bosatt i Tyskland. Domstolen slo fast at det ikke var en ulovlig restriksjon å forby innførsel fra utlandet av legemidler som ikke var godkjent i mottakerlandet. Siden legemiddeldirektivet stiller krav om at et legemiddel må ha markedsføringstillatelse før det kan plasseres på det enkelte lands marked, kunne ikke forbudet mot import av legemidler som ikke hadde markedsføringstillatelse i Tyskland, anses for å være en forbudt kvantitativ importrestriksjon eller tiltak med tilsvarende virkning. Dette selv om legemidlet hadde markedsføringstillatelse i eksportlandet (Nederland). Domstolen gikk ikke inn på den tyske unntaksbestemmelsen som tillot innførsel av legemidler som var godkjent i avsenderlandet i en mengde som tilsvarer personlig bruk, og uten «kommersiell eller yrkesmessig formidling». Arbeidsgruppen forstår det imidlertid slik at EU-domstolen la til grunn at det å selge legemidler over internett med markedsføring rettet mot forbrukere i annet land, under visse forutsetninger er å anse som å plassere produktet på markedet i vedkommende land. Selgeren kan da ikke omgå kravet om markedsføringstillatelse i mottakerlandet ved å påberope at det utgjør en restriksjon. Det bemerkes i denne sammenheng også at formuleringer i dommen kan tilsi at domstolen anså selgeren i utlandet som importør, og ikke den privatperson som kjøpte legemidler over internett fra en virksomhet i et annet land. Arbeidsgruppen kan ikke se at EU-domstolen tok stilling til om mottakerlandet generelt var forpliktet til å stille krav om markedsføringstillatelse i Tyskland ved innførsel i form av fjernsalg til privatpersoner eller annen innførsel av legemidler til personlig bruk.

¹²⁴ HODs høringsnotat 2012 s. 33.

¹²⁵ C-322/01.

Det bemerkes at ikke enhver innførsel av legemidler til privat bruk eller ethvert fjernsalg over landegrensene innebærer at produktet plasseres på markedet i mottakerlandet. Det synes å være en forutsetning for dette at markedsføringen ved fjernsalg retter seg spesielt inn mot publikum i mottakerlandet, for eksempel med nettsider på mottakerlandets språk, informasjon tilpasset vedkommende land mv.

EU-domstolen kom til at forbud mot fjernsalg av legemidler var et tiltak med tilsvarende virkning som en importrestriksjon, selv om legemidlene i det aktuelle landet bare kunne selges i apotek. Det ble vist til at et slikt forbud er mer inngripende overfor næringsdrivende i andre EØS-land enn for aktørene i det aktuelle landet.

Domstolen kom imidlertid til at hensynet til beskyttelsen av folkehelsen tilsa at landene kunne forby fjernsalg av *reseptpliktige* legemidler. I den forbindelse viste domstolen til at risikoen knyttet til bruk av slike legemidler tilsier at landene har et særlig behov for å kontrollere om reseptene er ekte og at legemidlene utleveres til rette vedkommende.

Domstolen uttalte også at det at pasienter mottar informasjon på et annet språk enn sitt eget, utgjør en særlig fare for borgernes liv og helse 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 fjernsalg i slike tilfeller kunne derfor ikke begrunnes i hensynet til beskyttelse av folkehelsen.

Denne dommen ble som nevnt tatt i betraktning ved utarbeidelsen av forfalskningsdirektivet, se ovenfor om legemiddeldirektivet artikkel 85c.

5.5 Homøopatiske legemidler mv.

Legemiddeldirektivet artikkel 1 inneholder definisjoner av blant annet homøopatiske legemidler (nr. 5) og plantebaserte legemidler (nr. 29 til 32).

Homøopatisk legemiddel er definert slik:

«ethvert legemiddel som er framstilt av stoffer kalt «homøopatiske stamprodukter» etter en homøopatisk framstillingsprosess beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, om den ikke finnes der, i de farmakopeer som for øyeblikket har offisiell status i medlemsstatene. Et homøopatisk legemiddel kan inneholde flere virksomme stoffer.»

Til tross for at ordet «legemiddel» inngår i direktivets definisjon av homøopatisk legemiddel, må det forstås slik at de vanlige kriteriene for klassifisering etter legemiddeldefinisjonen (jf. punkt 5.3), ikke kommer til anvendelse for homøopatiske midler.

Direktivet har regler om en særskilt registreringsordning for homøopatiske legemidler med en enklere søknadsform enn for andre legemidler. Se direktivets avdeling III kapittel 2 om homøopatiske legemidler (artikkel 13 til 16).¹²⁶ Registrering kan benyttes i stedet for ordinær markedsføringstillatelse etter direktivets avdeling III kapittel 1 og 3, dersom visse kriterier er oppfylt. Se omtalen i punkt 4.5 av reglene i legemiddelforskriften som implementerer registreringsordningen mv. i Norge.

¹²⁶ Reglene ble endret ved Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk til legemidler for mennesker.

I fortalen til legemiddeldirektivet heter det:

«17) Det er nødvendig å vedta særlige bestemmelser for immunologiske, homøopatiske og radioaktive legemidler samt for legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker.

[---]

21) I betraktning av de særlige kjennetegnene ved homøopatiske legemidler, som den svært lave konsentrasjonen av virksomme stoffer og vanskeligheten ved å anvende tradisjonelle statistiske metoder for kliniske forsøk på dem, bør det fastsettes en særlig, forenklet framgangsmåte for registrering av homøopatiske legemidler som markedsføres uten terapeutiske indikasjoner og i en legemiddelform og en dosering som ikke utgjør noen risiko for pasienten.

22) Antroposofiske legemidler som er beskrevet i en offisiell farmakopé og framstilles etter en homøopatisk metode, skal med hensyn til registrering og markedsføringstillatelse likestilles med homøopatiske legemidler.

23) Først og fremst bør brukerne av homøopatiske legemidler tydelig opplyses om at legemidlene er homøopatiske, og de bør også gis en tilstrekkelig garanti for legemidlenes kvalitet og sikkerhet.

24) Bestemmelsene om framstilling, kontroll og inspeksjon av homøopatiske legemidler må harmoniseres for å gjøre det mulig å omsette sikre legemidler av god kvalitet i hele Fellesskapet.

25) De vanlige reglene for å gi markedsføringstillatelse for legemidler bør anvendes på homøopatiske legemidler som markedsføres med terapeutiske indikasjoner eller i en form som kan innebære risikoer som må veies mot den ønskede terapeutiske virkning. Særlig medlemsstater med tradisjon for homøopati bør kunne anvende særlige regler for vurdering av resultater av prøvinger og forsøk med sikte på å fastslå sikkerheten ved og virkningen av disse legemidlene, under forutsetning av at de underretter Kommisjonen om disse reglene.»

Direktivets avdeling III kapittel 2a (artikkel 16a til 16i) har særskilte bestemmelser for tradisjonelle plantelegemidler, jf. definisjonene i artikkel 1. En forenklet registreringsordning for slike midler kan benyttes i stedet for ordinær markedsføringstillatelse dersom visse kriterier er oppfylt. Se omtalen i punkt 4.5 av reglene i legemiddelforskriften som implementerer registreringsordningen mv. i Norge.

5.6 Kosttilskuddsdirektivet

EU-direktivet om kosttilskudd¹²⁷ fastsetter visse regler om innhold i og merking av kosttilskudd. Medlemsstatene skal påse at kosttilskudd bare kan markedsføres dersom de er i samsvar med reglene i direktivet.

Direktivet inneholder kriterier vedrørende fastsettelse av minimums- og maksimumsgrenser av vitaminer og mineraler i kosttilskudd, og gir Kommisjonen hjemmel til å fastsette felles grenser. Det er foreløpig ikke fastsatt felles grenser, og arbeidet med dette synes å ha stoppet opp. Landene kan i påvente av at felles grenser blir fastsatt, videreføre tidligere vedtatte

¹²⁷ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd.

nasjonale grenser eller fastsette nye så lenge de er i overensstemmelse med de generelle kriteriene i direktivet.¹²⁸ Landene har ulike grenser, og noen land har ikke fastsatt grenser.

Se punkt 4.9 om kosttilskudd, herunder forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd, som er gitt i medhold av matloven, og som gjennomfører direktivet i norsk rett. Som det fremgår, har ESA sendt HOD åpningsbrev vedrørende den norske gjennomføringen av kosttilskuddsdirektivet.

¹²⁸ Jf. EU-domstolens dom i sak C-446/08. Se direktivets artikkel 5.

6 Rettsforholdene i andre nordiske land

6.1 Innledning

Her i kapittel 6 redegjøres for relevant regelverk mv. i de andre nordiske landene.

Fremstillingen bygger på informasjon som er tilgjengelig på internett og svar på arbeidsgruppens henvendelse til de fire landenes helsedepartement, jf. vedlegg 5.¹²⁹

Oppsummeringsvis kan nevnes at alle de fire øvrige landene også har forskriftsregulering av privatimport av legemidler, gitt i medhold av landets legemiddellov. Alle landene har ulike regler for import ved innreise og import ved forsendelse. Ingen av de fire landene tillater import ved forsendelse fra land utenfor EØS-området (tredjeland). Og det er gjennomgående særskilte regler for narkotika og dopingmidler.

Vilkårene for privatimport ved forsendelse fra EØS-land varierer noe. I alle landene er det et krav at legemidlet er til personlig bruk og er lovlig anskaffet samt at mottakeren kan dokumentere dette. Med unntak av Danmark har alle landene fastsatt mengdebegrensning. Dette varierer mellom tre måneders forbruk og ett års forbruk. Ingen av landene har forbud mot import av reseptbelagte midler, men resept må foreligge. Bare Sverige har fastsatt at legemidlet må være godkjent både i avsender- og mottakerlandet.

Ingen av landene har en egen definisjon eller annen angivelse i forskrift e.l. av hva som skal anses som legemiddel ved privatimport. I informasjonsmateriale på legemiddelmyndighetenes nettsider vises til den alminnelige legemiddeldefinisjonen og at klassifisering krever en konkret helhetsvurdering av produktet. Til veiledning for den som ønsker å finne ut om et produkt er et legemiddel, er det lagt ut informasjon av ulik karakter, med lister av ulike slag. Dette er for eksempel lister over medisinske påstander, over innholdsstoffer som vanligvis fører til – eller ikke fører til – at produktet anses som et legemiddel, eller over visse produkter som er vurdert og klassifisert som legemidler o.l.

Nettsidene til landenes legemiddelverk inneholder gjennomgående også informasjon om kjøp av legemidler via internett, med råd og advarsel om den fare det kan innebære. Det pekes særlig på risikoen ved kjøp av antibiotika, antidepressive midler, sovemidler, smertestillende midler, slankemidler og potensmidler.

6.2 Danmark

I medhold av den danske legemiddelloven¹³⁰ § 39 er det fastsatt forskrift om privatimport av legemidler¹³¹.

¹²⁹ Det ble sendt likelydende brev til departementene i Danmark, Finland og Sverige 29. april 2016. Brevet til Danmark er tatt inn som vedlegg 5. Tilsvarende henvendelse til Island ble sendt i e-post 20. april 2016.

¹³⁰ Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler (lægemiddelloven).
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=146586>

¹³¹ Bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler, fastsatt 7. desember 2005 nr. 1224.
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10165>

Danmark tillater ikke privatimport ved forsendelse av legemidler fra land utenfor EØS-området.

Privatimport av legemidler ved forsendelse fra EØS-land er tillatt. Dette gjelder kun legemidler til mennesker, ikke legemidler til dyr. Import forutsetter at legemidlene er lovlig kjøpt til personlig bruk med sikte på å forebygge eller behandle sykdommer, jf. forskriften § 5. Danske myndigheter kan kreve at det fremlegges skriftlig dokumentasjon fra lege om at legemidlet skal brukes til behandling av mottakerens sykdom, jf. § 8. Erklæringen skal ha en påtegning fra den myndigheten som har gitt legen autorisasjon, med bekreftelse om at erklæringsutstederen er lege. I praksis benyttes disse bestemmelsene sjelden.

Det er ikke fastsatt noen begrensning med hensyn til mengde.

Når «ganske særlige grunde» taler for det, kan Lægemiddelstyrelsen gjøre unntak fra reglene, jf. § 9. Dette er som oftest aktuelt i forbindelse med midlertidig opphold i Danmark.

Det er særskilte regler for «euforiserende stoffer», det vil si narkotika, jf. forskriften §§ 6 og 7.

Et utkast til ny forskrift om privates innførsel av legemidler var på høring i 2015.¹³²

På Lægemiddelstyrelsens nettsider er det informasjon som gir veiledning om klassifisering av produkter. Det er blant annet en liste som viser påstander som i utgangspunktet vil føre til, eller vanligvis ikke vil føre til, at produktet anses som legemiddel ut fra betegnelse/presentasjon.¹³³ Det er også en liste med eksempler på innholdsstoffer som har blitt vurdert og i utgangspunktet vil føre til at et produkt som inneholder stoffene, er å anse som et legemiddel.¹³⁴ Listen er ikke uttømmende, men inneholder noen eksempler, og da på stoffer som ikke inngår i ordinære, godkjente legemidler. En annen liste viser produkter som er vurdert som legemidler, men som ikke har markedsføringstillatelse og derfor er forbudt å omsette/innføre.¹³⁵ Det er også et nettbasert skjema til bruk ved forespørsel om et produkt er tillatt å importere til personlig bruk.¹³⁶

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.

Danske myndigheter har hjemmel for administrativ beslagleggelse av legemidler som i strid med regelverket privatimporteres fra land utenfor EØS-området.¹³⁷

¹³² Høringsbrev fra Sundhedsstyrelsen 30. juni 2015. <http://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/54606>

¹³³ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/definitioner-paa-medicin/liste-over-sygdomme-og-sygdomssymptomer>

¹³⁴ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/definitioner-paa-medicin/liste-over-indholdsstoffer>

¹³⁵ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/definitioner-paa-medicin/liste-over-produkter-vurderet-som-laegemidler>

¹³⁶ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/privates-indfoersel-af-medicin/spoerg-om-indfoersel>

¹³⁷ Lægemiddeloven § 44c.

6.3 Finland

Det er regler om privatimport av legemidler i den finske legemiddeloven¹³⁸ § 19 og forskrift¹³⁹.

Finland tillater ikke import av legemidler ved forsendelse fra land utenfor EØS-området.

Privatimport av legemidler ved forsendelse fra EØS-land, er tillatt, jf. særlig forskriften §§ 3 og 4. Dette forutsetter (1) at legemidlet har markedsføringstillatelse i eksportlandet, (2) at selger har tillatelse til slikt salg, og (3) at legemidlet er til personlig bruk. Er legemidlet reseptpliktig (i Finland), må importøren kunne fremlegge resept fra person med rekvireringsrett eller legeattest. Dersom legemidlet ikke har markedsføringstillatelse i eksportlandet, skal legemidlet være rekvirert av person med rekvireringsrett.

Hver forsendelse kan maksimalt inneholde en mengde som tilsvarer tre måneders forbruk. For reseptfrie legemidler legges til grunn den dosering som er angitt på pakningen. For reseptbelagte legemidler legges til grunn de døgndoser som er angitt i resepten eller i legemidlets bruksanvisning.

Mottakeren må kunne dokumentere at vilkårene er oppfylt.

Særskilte regler gjelder for innførsel av narkotika, jf. forskriften § 5. Slike midler kan ikke privatimporteres ved forsendelse.

Ved privatimport av homøopatiske og antroposofiske legemidler er det ikke nødvendig med ordinær markedsføringstillatelse, men midlet må være registrert etter den særskilte registreringsordningen for slike midler (i eksportlandet), jf. forskriften § 4 første ledd.¹⁴⁰

I henhold til legemiddeloven § 83 skal Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) hvert tredje år, eller oftere ved behov, fastsette en «läkemedelsförteckning».¹⁴¹ Fortegnelsen skal sees i sammenheng med lovens §§ 3 og 5 som inneholder definisjoner av begrepene «läkemedel» og «läkemedelssubstans».

Legemiddelfortegnelsen er «en vägledande förteckning över de ämnen som används medicinskt i Finland», og skal være en informasjonskilde for ulike aktører og myndigheter i forbindelse med import av stoffer og preparater. Fortegnelsen er ikke uttømmende, og den

«[...] definierar inte på ett rättsligt bindande sätt om ett preparat är ett läkemedel eller inte. Klassificeringen av ett preparat som läkemedel görs enligt definitionen av läkemedel och tolkningspraxis i EG-domstolen.»¹⁴²

¹³⁸ Läkemedelslag 10.4.1987/395 (lag 395/1987). <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1987/19870395>

¹³⁹ Statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002), fastsatt 11. desember 2002. <http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2002/20021088>

¹⁴⁰ I forskriften § 4 første ledd vises det til lovens § 21 a i forbindelse med homøopatiske og antroposofiske legemidler, men det korrekte er trolig lovens § 22 a.

¹⁴¹ Gjeldende fortegnelse er fastsatt 16. mars 2016, Beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för Läkemedelsområdet om läkemedelsförteckning (201/2016). Fortegnelsen er å finne her: <http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/klassificering/lakemedelsfor-teckning>

¹⁴² <http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/klassificering/lakemedelsfor-teckning>

Det er Sakerhets- og utveklingscentret for lakemedelsområdet som ved behov avgjor om et stoff eller et preparat skal betraktas som legemiddel eller ikke, jf. lovens § 6 og fortegnelsens § 1 hvor det blant annet heter:

«Centret beslutar separat i respektive fall om ett preparat som inneholder ett amne i forteckningen ska betraktas som ett lakemedel med beaktande av produktens framstallningssatt, sammansattning, dess farmakologiska egenskaper, hur det anvands, dess spridning, hur kjent det ar hos konsumenterna och de risiker som kan vara forenede med dess anvandning.»

Utgangspunkter folger imidlertid av fortegnelsens §§ 2 og 3 og vedleggene som inneholder omfattende lister over stoffer (vedlegg 1) og droger (vedlegg 2) samt en liste over «Lakemedels analoger och prohormoner klassificerade som lakemedel» (vedlegg 1 A).

Fortegnelsen vil vare til veiledning ogsa i forbindelse med privatimport.

Pa bakgrunn av EU-domstolen rettspraksis¹⁴³ ble det nylig gjort endringer i den finske narkotikaloven¹⁴⁴ for at den skal omfatte visse stoffer («konsumentmarknaden forbjudna psykoaktiva amnen») som tidligere ble klassifisert som legemidler.¹⁴⁵

Finsk tollvesen er i legemiddeloven § 81a gitt hjemmel til a handheve lovens importbestemmelser.

6.4 Island

Privatimport er regulert i en forskrift¹⁴⁶ gitt i medhold av legemiddeloven¹⁴⁷.

Island tillater ikke privatimport av legemidler ved forsendelse fra land utenfor EOS-området, jf. forskriften artikkel 4 andre ledd.

Fra EOS-land kan legemidler innfores ved forsendelse under visse forutsetninger, jf. artikkel 3. Legemidlet ma vare til personlig bruk og lovlig anskaffet. Hver forsendelse kan maksimalt inneholde en mengde som tilsvare 100 dagers forbruk. Mottakeren ma kunne dokumentere av vilkarene er oppfylt, herunder at legemidlet er nodvendig for vedkommende i den aktuelle mengden.

Det islandske legemiddelverket (Lyfjastofnun) kan gjore unntak fra reglene i forskriften i slerlige tilfeller hvor det er fare for et menneskes liv eller helse.

Sarskilte regler gjelder for innforesel av narkotika og doping, jf. forskriften artikkel 5 og 6.

Pa nettsidene til legemiddelverket er det informasjon som gir veiledning om klassifisering av produkter ut fra medisinske pastander og innholdsstoffer, herunder en egen urteliste samt en

¹⁴³ Sak C-358/13 og C-181/14.

¹⁴⁴ Narkotikalag (373/2008).

¹⁴⁵ Se Regeringens proposition till riksdagen med forslag till lagar om andring av narkotikalagen och strafflagen (HE 327/2014; RP 327/2014 rd).

¹⁴⁶ Forskrift nr. 212/1998, fastsatt 26. mars 1998. Engelsk versjon: Regulation on importation by individuals of medicinal products for personal use. <https://eng.velferdarraduneyti.is/legislation/regulations/nr/17690>

¹⁴⁷ Lyfjalog av 20. mai 1994 nr. 93 (lov 93/1994).

liste over visse produkter som er klassifisert.¹⁴⁸ Listene over innholdsstoffer er delt i to kategorier: (A) stoffer som er vurdert dithen at de ikke fører til at produktet er et legemiddel (uavhengig av mengde) med mindre det er legemiddel ut fra medisinsk påstand, og (B) stoffer som kan være legemidler, men hvor legemiddelverket må foreta en konkret vurdering av produktet.

6.5 Sverige

Läkemedelslagen (2015:315) har i kapittel 9 bestemmelser om import av legemidler, herunder om innførsel av legemidler til personlig bruk ved innreise. Loven har ikke bestemmelser om privatimport ved forsendelse. Dette er regulert i forskrift.¹⁴⁹

Sverige tillater ikke privatimport av legemidler ved forsendelse fra land utenfor EØS-området.

Privatimport av legemidler ved forsendelse er tillatt fra EØS-land under de forutsetninger som fremgår i forskriften, jf. særlig §§ 3, 7 og 8. Innførsel forutsetter at legemidlet er (1) til personlig bruk og medisinsk formål, (2) godkjent i eksportlandet, (3) godkjent i Sverige og (4) lovlig anskaffet gjennom et apotek eller annen godkjent distributør.

For legemidler som ikke er reseptfrie i Sverige, kreves det at legemidlet er rekvirert av en godkjent lege eller annen person med rett til å utstede slik resept i EØS-området. Hver forsendelse kan maksimalt inneholde en mengde som tilsvarer et års forbruk. Mottakeren må kunne dokumentere at vilkårene er oppfylt.

Läkemedelsverket har adgang til å gjøre unntak fra reglene i forskriften.

Særskilte regler gjelder for innførsel av narkotika og dopingmidler, jf. forskriften §§ 9 og 10. Slike midler kan ikke føres inn til Sverige ved forsendelse for personlig bruk.

Det er ingen særskilte regler om hva som er å anse som legemidler ved privatimport. På Läkemedelsverkets nettsider finnes det informasjon om klassifisering av legemidler, blant annet med eksempler på medisinske påstander¹⁵⁰ og en «Ämnesguide» som gir opplysninger om hvordan Läkemedelsverket tidligere har vurdert produkter med visse innholdsstoffer¹⁵¹. Dette er ment som veiledning for den som ønsker svar på om et produkt er et legemiddel, og særlig med tanke på grensen mellom legemidler og næringsmidler. Listen er ikke uttømmende eller avgjørende. Listen angir om produkter som inneholder stoffet, vanligvis er et legemiddel eller ikke. Men det pekes på at det må foretas en helhetsvurdering av det enkelte produkt der også andre faktorer tillegges vekt, i tillegg til at medisinske påstander kan føre til at produktet anses som et legemiddel uavhengig av innhold.

¹⁴⁸ <http://www.ima.is/publications/lists/>

¹⁴⁹ Läkemedelsverkets föreskrifter om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige, fastsatt 2. april 1996, LVFS 1996:5. <https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS%201996-5.pdf>

¹⁵⁰ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Valkommen-till-innovationskontoret/SME-guiden/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/>

¹⁵¹ <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Lakemedel-eller-inte--Amnesguiden-ger-vagledning/>

I Sverige er en rekke homøopatiske legemidler registrert etter den særskilte registreringsordningen for slike midler. Bestemmelsen synes å tolkes slik at registrering som homøopatisk legemiddel i både eksportlandet og Sverige er tilstrekkelig ved privatimport, slik at det ikke kreves ordinær godkjenning som legemiddel (markedsføringstillatelse).

I henhold til en særskilt forskrift behandles visse produkter som har legemiddellignende effekt eller bruksområde, etter legemiddellovgivningen med mindre produktet omfattes av regelverket for medisinsk utstyr.¹⁵² Legemiddellovgivningen gjelder etter forskriften for blant annet visse typer prevensjonsmidler, slankemidler, midler som forlenger ereksjon, midler som avbryter svangerskap, og alle typer midler for injeksjon. Reglene om personlig privatimport gjelder dermed også for slike produkter. Forskriften er under revisjon.

I Sverige kontrollerer tollvesenet import av legemidler fra land utenfor EØS-området. Tollvesenet har ikke myndighet når det gjelder kontroll av legemidler ved innførsel fra EØS-land.¹⁵³ Läkemedelsverket avgjør om et produkt er å anse som legemiddel.

Läkemedelsverket har opplyst at det planlegges en gjennomgang av forskriften om innførsel av legemidler til personlig bruk blant annet på bakgrunn av reglene om fjernsalg av legemidler i legemiddeldirektivet (se punkt 5.4).

¹⁵² Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor, fastsatt 12. oktober 2011, LVFS 2011:15.

¹⁵³ Lag (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen § 3.

7 Arbeidsgruppens kommentarer til de enkelte bestemmelsene i importforskriften § 3-2 slik den nå lyder

Privatimport av legemidler er regulert i importforskriften § 3-2 som er gjengitt og nærmere omtalt i punkt 4.7, jf. også punkt 4.8.

Her i kapittel 7 kommenterer arbeidsgruppen alle de åtte leddene i någjeldende § 3-2. I kapittel 8 følger nærmere omtale av arbeidsgruppens vurderinger og forslag med hensyn til klassifisering av produkter som legemiddel ved privatimport, jf. punkt 8.2.2, og hvilke begrensninger som bør gjelde for privatimport av legemidler, jf. punkt 8.3. I kapittel 9 følger arbeidsgruppens utkast til endret § 3-2, ny § 3-1a og en tilføyelse i § 3-2a i importforskriften.

Det fremgår av mandatet at arbeidsgruppen skal vurdere personlig import av legemidler ved forsendelse. Som nevnt i kapittel 2 er arbeidsgruppens mandat således klart avgrenset mot import i næringssammenheng og mot forsendelse av legemidler innenlands.

Arbeidsgruppens mandat er i utgangspunktet avgrenset mot privatimport ved innreise, men se kommentarer nedenfor under omtalen av § 3-2 første ledd. Videre oppfatter arbeidsgruppen at oppdraget gjelder legemidler til mennesker, men se merknader vedrørende privatimport av legemidler til dyr nedenfor under omtalen av § 3-2 syvende ledd.

Første ledd – personlig import ved innreise fra utlandet

Første ledd gjelder personlig import ved innreise fra utlandet. Reglene for dette er lempeligere enn reglene for privatimport ved forsendelse, jf. andre til femte ledd. Blant annet kan det ved innreise innføres legemidler også fra land utenfor EØS-området. Videre kan det innføres både reseptfrie og reseptpliktige legemidler, og det er ikke et krav at legemidlene har norsk markedsføringstillatelse. Dette har sammenheng med at personer som har fast behov for legemidler, må kunne ta legemidlene med ved reiser og til bruk under midlertidig opphold i Norge.

Mandatet er avgrenset mot personlig import ved innreise, og arbeidsgruppen har derfor ikke vurdert reglene i første ledd.

Det er imidlertid en felles bestemmelse i sjette ledd om hva som skal anses som legemiddel ved privatimport, jf. punkt 4.7 og 4.8. Endring eller opphevelse av sjette ledd, jf. punkt 8.2.2, vil derfor også ha betydning for hvilke produkter som omfattes av begrensningene i første ledd ved personlig import ved innreise. Arbeidsgruppen foreslår at sjette ledd oppheves, jf. punkt 8.2.2, og oppfatter at dette ikke byr på særlige problemer med tanke på innførsel ved innreise.

Arbeidsgruppen foreslår noen språklige endringer i første ledd. Dette gjelder blant annet ordet «tredjeland», som brukes både i første og fjerde ledd. Dette begrepet er i importforskriften § 2-1 bokstav k definert som «land utenfor EØS-området». I og med at § 3-2 retter seg mot privatpersoner, foreslår arbeidsgruppen likevel – ut fra pedagogiske hensyn – at dette skrives fullt ut i denne bestemmelsen.

Andre ledd – personlig import ved forsendelse

Andre ledd første punktum – personlig bruk og mengdebegrensning

Det følger av andre ledd første punktum at privatimport ved forsendelse bare er tillatt for visse mengder legemidler til «personlig bruk». I løpet av en tremåneders periode kan det ved forsendelse importeres «et rimelig kvantum reseptfrie legemidler som utgjør høyst tre måneders forbruk». Norge har hatt slike bestemmelser fra 2004. Det var da videreføring av en tidligere regel om «rimelig mengde» uten en tremånedersgrense.

Bestemmelsen må – i likhet med første ledd om innførsel ved innreise – sees på bakgrunn av fortalet til legemiddeldirektivet (punkt 30) hvor det heter at

«[...] personer som forflytter seg innen Fellesskapet, [har] rett til å bringe med seg en rimelig mengde legemidler som er anskaffet på lovlig vis til personlig bruk. Det må også være mulig for en person som er bosatt i én medlemsstat, å motta en rimelig mengde legemidler til personlig bruk fra en annen medlemsstat.»

Alle de nordiske landene har krav om personlig bruk, og alle unntatt Danmark har mengdebegrensninger. Grensene er forbruk for henholdsvis tre måneder (Finland), hundre dager (Island) og ett år (Sverige). Se omtale av regelverket i hvert av de øvrige nordiske landene i kapittel 6.

Eksempler på domfellelse for brudd på § 3-2 for privatimport av ulovlige legemidler i mengder utover det tillatte og med tanke på videresalg i stedet for eget bruk, er nevnt i punkt 4.13.

Arbeidsgruppen ser ikke grunn til å foreslå endringer i de nevnte begrensningene. Reglene i første punktum virker fornuftige med tanke på å redusere faren for videresalg.

Se nedenfor under syvende ledd om privatimport av legemidler til dyr.

Andre ledd andre punktum bokstav a og b – dokumentasjonskrav

Etter *bokstav a* må det kunne «dokumenteres overfor myndighetene at legemidlene er til personlig bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet». Kravet har gjeldt siden forskriften kom i 2004.

Arbeidsgruppen ser ikke grunn til å beholde de uttrykkelige dokumentasjonskravene i bokstav a.

Det fremgår allerede i andre ledd første punktum at legemidlene skal være til personlig bruk. Etter at det er innført forbud mot privatimport av reseptpliktige legemidler, jf. femte ledd, synes bestemmelsen i bokstav a om dokumentasjon av «personlig bruk» mindre påkrevet. Samtidig er det noe uklart hvordan det skal dokumenteres at reseptfrie legemidler er til eget bruk.

Til kravet om dokumentasjon av at legemidlene er «lovlig ervervet i innkjøpslandet», bemerkes at det neppe er mange land som har regler som forbyr *kjøp* av legemidler, når man

ser bort fra narkotika og dopingmidler, som ofte er regulert særskilt, jf. også § 3-2 åttende ledd. Reguleringen av omsetning av legemidler vil gjennomgående rette seg mot selger, ikke kjøper.

Arbeidsgruppen har heller ikke inntrykk av at bokstav a er en bestemmelse som i praksis benyttes i nevneverdig grad. Bestemmelsen er lite praktisk med hensyn til effektiv håndheving i og med at den forutsetter at kontrollinstansen tar kontakt med mottakeren og ber om fremleggelse av dokumentasjon.

På denne bakgrunn foreslår arbeidsgruppen at begge dokumentasjonskravene i bokstav a oppheves.

Etter *bokstav b* skal forsendelsen ha vedlagt «dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere de aktuelle legemidlene». Bestemmelsen trådte i kraft 1. oktober 2015. Den er omtalt i HODs høringsnotat 2012 (s. 32–33) med henvisning til den store andelen falske legemidler ved kjøp via internett fra virksomheter som ikke har lovlig adgang til å selge legemidler. Det åpnes i høringsnotatet for revurdering av rutineene knyttet til visse dokumentasjonskrav i lys av tiltakene i forfalskningsdirektivet. Se omtale i punkt 4.11 og 5.4 av noen slike tiltak.

Alle de nordiske landene har dokumentasjonskrav, men kravene varierer noe, jf. kapittel 6. Gjennomgående er reglene utformet slik at mottakeren (etter anmodning) må kunne dokumentere at vilkårene er oppfylt, ikke at dokumentasjon skal følge med forsendelsen.

Arbeidsgruppen finner i utgangspunktet at kravet i bokstav b har mer for seg enn kravene i bokstav a. Som nevnt vil landenes regulering av omsetning av legemidler vanligvis være rettet mot selger. Dette kravet er dessuten utformet slik at det ikke skal medføre ekstraarbeid i form av innhenting av dokumentasjonen, jf. også tredje ledd hvor det er uttrykkelig fastsatt at dokumentasjon ikke kan fremlegges i ettertid. Dokumentasjonen må altså være vedlagt i pakken. Dette kan virke strengt, men er begrunnet i håndhevingshensyn.

Det er imidlertid usikkert i hvilken grad et slikt krav vil kunne bidra til å få avdekket og stoppet ulovlige eller forfalskede legemidler. Det kan antas at virksomheter som driver slikt ulovlig salg, ofte – og ganske lett – vil kunne vedlegge falsk dokumentasjon dersom det gjelder et slikt dokumentasjonskrav, slik at man i praksis ikke vil fange opp mange slike produkter bare ved å stoppe pakker som mangler dokumentasjon. Å kontrollere om selve dokumentasjonen er ekte eller falsk, vil kunne være vanskeligere og mer ressurskrevende. Bestemmelsen har foreløpig bare virket et års tid, men arbeidsgruppen har fått inntrykk av at heller ikke bokstav b i nevneverdig grad har betydning i praksis ved kontroll av pakker som føres inn i landet. Arbeidsgruppen legger derfor til grunn at håndhevingshensyn og arbeidet mot forfalskede legemidler ikke i vesentlig grad tilsier at dokumentasjonskravet i bokstav b bør videreføres.

Arbeidsgruppen bemerker videre at det er uklart om kravet i bokstav b gjelder ved forsendelse fra privatperson i utlandet, for eksempel til en slektning i Norge, og i så fall hvordan kravet da kan eller skal oppfylles. Arbeidsgruppen legger til grunn at det er adgang til innførsel ved forsendelse fra privatperson i EØS-land. Etter det arbeidsgruppen forstår, er

det imidlertid ikke uvanlig at virksomheter som driver ulovlig salg av legemidler, angir navnet på en (fiktiv) privatperson som avsender på forsendelser.

Arbeidsgruppen vil anbefale å forenkle regelverket for privatimport på enkelte punkter, blant annet ved å fjerne bestemmelser som synes å ha liten betydning i praksis.

Av de grunnene som er nevnt ovenfor, foreslår arbeidsgruppen at også dokumentasjonskravet i bokstav b oppheves.

Det bemerkes imidlertid at opphevelse av de nevnte dokumentasjonskravene ikke innebærer at det vil være lovlig å eksportere forfalskede eller ulovlige legemidler fra andre land til privatpersoner i Norge. Det enkelte lands myndigheter må føre kontroll med at virksomheter i landet er lovlige og følger de gjeldende regler for salg av legemidler, herunder de tiltak som er iverksatt som følge av forfalskningsdirektivet, jf. blant annet legemiddeldirektivet artikkel 85c. Dersom det i kontroll av forsendelser som ankommer Norge, oppdages slike legemidler, bør det være klar hjemmel for at også disse produktene kan beslaglegges og destrueres uten de nevnte dokumentasjonskravene i § 3-2 andre ledd. Hjemmel for slike administrative reaksjoner i forbindelse med privatimport som er forbudt etter § 3-2, er fastsatt i importforskriften § 3-2a, jf. punkt 4.12.

Arbeidsgruppen vil derfor foreslå en tilføyelse i importforskriften § 3-2a for at det skal være klar hjemmel for forvaltningsmessig beslag og destruksjon av forfalskede legemidler og legemidler som det er nedlagt forbud mot etter legemiddeloven § 4 andre ledd¹⁵⁴. Det fremgår ikke uttrykkelig av § 3-2 at bestemmelsen forbyr import av slike midler. Særlig dersom kravet om norsk markedsføringstillatelse oppheves, slik arbeidsgruppen foreslår, kan det være grunn til en slik klargjøring.

I lys av reglene i legemiddelforskriften kapittel 7 om hvilke legemidler som er reseptpliktige, må det antas at mange forfalskede eller forbudte legemidler uansett vil omfattes av forbudet mot import av reseptpliktige legemidler. Det vises for eksempel til § 7-5 bokstav c hvoretter legemiddel uten markedsføringstillatelse som etter sitt innhold og bruksområde svarer til et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse, alltid er reseptpliktige uavhengig av særskilt fastsettelse av reseptstatus. Arbeidsgruppen antar likevel at det er hensiktsmessig med en uttrykkelig hjemmel, se forskriftsutkastet i kapittel 9. Beslag og destruksjon er inngripende tiltak, noe som tilsier en klar hjemmel. Det antas at adgangen til å benytte slike tiltak særlig vil kunne få betydning etter hvert som man får bedre muligheter til å kontrollere autentisiteten til legemidler.

¹⁵⁴ Legemiddeloven § 4 andre ledd lyder:

Kongen kan forby salg av legemiddel som ikke oppfyller krav til kvalitet, sikkerhet og effekt. Før avgjørelse treffes, skal spørsmålet forelegges den i § 11 nevnte Spesialitetsnemnd til uttalelse.

Kongens myndighet er delegert til departementet, som har delegert videre til Legemiddelverket.

Andre ledd andre punktum bokstav c – krav om norsk markedsføringstillatelse

Kravet om at produkter ved privatimport ved forsendelse må ha norsk markedsføringstillatelse, trådte i kraft 1. oktober 2015.

HOD og Legemiddelverket har i informasjon ved ikrafttredelsen av reglene lagt til grunn at kravet om markedsføringstillatelse også innebærer at legemiddelet må komme i norsk pakning, med norsk pakningsvedlegg etc. Dette fremgår ikke i selve forskriften og er ikke omtalt i HODs høringsnotat 2012.

Med dagens klassifiseringsregler ved privatimport (§ 3-2 sjette ledd, se punkt 4.7, 4.8 og 8.2.2) medfører kravet om norsk markedsføringstillatelse at mange produkter ikke kan mottas ved forsendelse fra andre land, heller ikke EØS-land. Dette omfatter blant annet en del produkter som i andre land anses som kosttilskudd. Noen av produktene er også til salgs i Norge som kosttilskudd fordi de ikke faller inn under legemiddeldefinisjonen slik den tolkes og praktiseres i næringsssammenheng. Produktene har derfor ikke markedsføringstillatelse som legemiddel.

Arbeidsgruppen foreslår å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport, se nærmere i punkt 8.3.2. Forslaget innebærer at også kravet om norsk pakning og pakningsvedlegg faller bort som vilkår for privatimport. Sett i sammenheng med de øvrige bestemmelsene i § 3-2 vil dette forslaget ha betydning for import av reseptfrie legemidler fra EØS-land.

Når det gjelder *homøopatiske legemidler*, bør den någjeldende bestemmelsen i § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav c etter arbeidsgruppens syn tolkes slik at registrering (i Norge) etter den særskilte registreringsordningen for slike midler, oppfyller kravet om markedsføringstillatelse. Det samme gjelder ordningen med forenklet søknad om markedsføringstillatelse/registrering for *tradisjonelle plantebaserte legemidler*. Disse ordningene er omtalt i punkt 4.5. Dersom kravet om markedsføringstillatelse oppheves, i tråd med arbeidsgruppens forslag, er det ikke behov for å gå nærmere inn på dette. I motsatt fall bør det klargjøres i § 3-2 at registrering likestilles med markedsføringstillatelse. Arbeidsgruppen har også noen andre bemerkninger og subsidiære forslag vedrørende homøopatiske legemidler mv., se punkt 8.3.3.

Andre ledd andre punktum bokstav d – 18-års aldersgrense

Bestemmelsen om 18-årsgrense kom i 2008. I Norge gjelder denne aldersgrensen også ved salg av *reseptfrie* legemidler utenom apotek og fra nettapotek. Begrunnelsen for aldersgrensen er at kjøpet da foregår uten vurdering fra lege og uten veiledning mv. fra apotekpersonell i kjøpsituasjonen. Det er ingen aldersgrense ved kjøp av *reseptbelagte* midler, heller ikke fra nettapotek (i Norge). Lege eller annet helsepersonell med rekvireringsrett har da vurdert behovet og andre faktorer av betydning for bruken av det reseptpliktige legemidlet.

Ingen av de andre nordiske landene har fastsatt aldersgrense.

Arbeidsgruppen ser ikke grunn til å foreslå endring med hensyn til aldersgrensen, og bemerker at begrensningen virker velbegrunnet med tanke på beskyttelse av menneskers helse. Barn og unge bør beskyttes i større grad enn voksne som gjennomgående vil ha bedre forutsetninger for å vurdere konsekvensene av sine valg, også med hensyn til kjøp og bruk av legemidler.

Arbeidsgruppen bemerker at det ikke er noen aldersgrense for privatimport ved innreise. Det synes å være gode grunner for denne forskjellen. Også barn kan ha fast behov for legemidler som da bør kunne bringes med på reise og til bruk under midlertidig opphold i Norge.

I arbeidsgruppens utkast til endringer i § 3-2 er aldersgrensen innarbeidet i andre ledd første punktum, se kapittel 9.

Tredje ledd – dokumentasjon godtas ikke fremlagt i ettertid

Bestemmelsen i tredje ledd om at dokumentasjon ikke kan fremlegges i ettertid, er bare knyttet til dokumentasjonskravet i andre ledd andre punktum bokstav b, jf. ovenfor.

Bestemmelsen trådte i kraft 1. oktober 2015. Håndhevingshensyn begrunner bestemmelsen i tredje ledd, jf. HODs høringsnotat 2012 s. 33. Der åpnes det for revurdering av rutinene knyttet til visse dokumentasjonskrav i lys av tiltakene som settes i verk som følge av forfalskningsdirektivet.

De andre nordiske land har ikke en tilsvarende bestemmelse.

Reglene i andre ledd andre punktum bokstav b og tredje ledd har bare virket et års tid, men arbeidsgruppen har som nevnt ovenfor dannet seg det inntrykk at disse reglene ikke har vesentlig betydning i praksis. Arbeidsgruppen foreslår derfor at tredje ledd oppheves, i likhet med andre ledd andre punktum bokstav b. Dersom andre ledd andre punktum bokstav b oppheves, vil tredje ledd bli uten innhold.

Fjerde ledd – forbud mot forsendelse fra land utenfor EØS-området

Etter fjerde ledd er det ikke adgang til privatimport av legemidler ved forsendelse fra tredjeland, det vil si land utenfor EØS-området. Det kan gjøres unntak fra dette i medhold av syvende ledd når særlige grunner knyttet til liv eller helse taler for det.

Norge har hatt et slikt forbud lenge. Tidligere forskrift fra 1995 om import av legemidler, tillot opprinnelig ikke privatimport. Ved en forskriftsendring fra år 2000 ble det åpnet for privatimport uten innførselstillatelse, men bare fra EØS-land.¹⁵⁵ Någjeldende bestemmelse åpner for privatimport fra tredjeland ved innreise, jf. § 3-2 første ledd. Begrunnelsen for forbudet mot privatimport fra tredjeland ved forsendelse, er ikke omtalt i HODs høringsnotat 2012, hvor det bare ble foreslått en videreføring av forbudet (s. 29). Også ved næringsmessig import av legemidler er det særskilte regler for import fra tredjeland, jf. importforskriften § 3-6.

¹⁵⁵ Det fremgår ikke av ordlyden i forskrift 30. juni 1995 nr. 635 om tilvirkning og innførsel av legemidler § 4d om adgangen til privatimport uten innførselstillatelse gjaldt både ved innreise og forsendelse.

Arbeidsgruppen forstår mandatet slik at det som i hovedsak ønskes vurdert er privatimport fra andre EØS-land. Arbeidsgruppen har derfor ikke gått nærmere inn på forbudet mot import fra tredjeland ved forsendelse, men viser til at alle de nordiske landene har slikt forbud mot privatimport ved forsendelse av legemidler fra tredjeland.

Arbeidsgruppen legger til grunn at ordlyden «ved forsendelse av legemidler fra tredjeland» omfatter både tilfeller der forsendelsen kommer fra et tredjeland og tilfeller der legemidler fra tredjeland kommer i en forsendelse fra et EØS-land, men uten at legemidlene har vært lovlig importert og kontrollert mv. i EØS-landet i samsvar med reglene i legemiddeldirektivet. Etter det arbeidsgruppen forstår, forekommer det at legemidler fra tredjeland sendes via et EØS-land for å omgå forbudet mot privatimport av legemidler fra tredjeland.

Arbeidsgruppen foreslår ikke endringer i nåværende fjerde ledd utover en språklig endring, men bemerker at endringer eller opphevelse av sjette ledd om hva som er å anse som legemiddel ved privatimport, også vil påvirke hva som kan importeres fra tredjeland. Arbeidsgruppen foreslår at sjette ledd oppheves, jf. punkt 8.2.2.

Den språklige justeringen arbeidsgruppen foreslår, er at ordet «tredjeland» erstattes med «land utenfor EØS-området». En slik klargjøring er strengt tatt unødvendig fordi begrepet «tredjeland» er definert i importforskriften § 2-1 bokstav k. I og med at § 3-2 retter seg mot privatpersoner, foreslår arbeidsgruppen likevel at det skrives fullt ut her, i første og nåværende fjerde ledd, som blir tredje ledd etter arbeidsgruppens forslag, se forskriftsutkastet i kapittel 9.

Femte ledd – forbud mot forsendelse av reseptpliktige legemidler

Bestemmelsen i femte ledd om at reseptpliktige legemidler ikke kan privatimporteres ved forsendelse, trådte i kraft 1. oktober 2015.

Arbeidsgruppen tolker mandatet slik at departementet særlig ønsker en vurdering av begrensningene i privatimporten av reseptfrie legemidler. Arbeidsgruppen er også av den klare oppfatning at forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler bør opprettholdes. Regelen i § 3-2 femte ledd andre punktum om at det er reseptstatus i Norge som er avgjørende, virker også rimelig. Se punkt 4.6 om fastsettelse av reseptstatus mv.

Som det fremgår ovenfor, foreslår arbeidsgruppen å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport, jf. andre ledd andre punktum bokstav c. Etter gruppens forslag vil således forbudet mot import av reseptpliktige legemidler være den vesentligste begrensningen ved import fra EØS-land ved forsendelse.

I punkt 8.3.4 knytter arbeidsgruppen noen nærmere kommentarer til forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler. Gruppen foreslår også enkelte nye bestemmelser med presiseringer eller modifikasjoner av forbudet. Se kapittel 9 for arbeidsgruppens utkast til endret § 3-2, hvor bestemmelser knyttet til reseptpliktige midler mv. er inntatt i fjerde, femte og sjette ledd.

Sjette ledd – klassifisering som legemiddel ved privatimport

Sjette ledd i § 3-2 har en egen bestemmelse om hva som skal være å anse som legemidler ved privatimport. Sjette ledd viser til legemiddelklassifiseringsforskriften som blant annet inneholder lister over legemiddelsubstanser og urter, jf. punkt 4.7 og 4.8.

Disse klassifiseringsreglene medfører at flere produkter anses som legemidler ved privatimport enn i forbindelse med næringsvirksomhet. En slik utvidelse av legemiddelbegrepet har betydning for privatimport av tilgrensende produkttyper som kosttilskudd og andre næringsmidler.

Sammen med de øvrige kravene i § 3-2, særlig kravet om norsk markedsføringstillatelse, medfører dette at mange produkter ikke kan mottas ved forsendelse fra andre land. Dette gjelder blant annet en del produkter som i andre sammenhenger er å anse som kosttilskudd også i Norge, og derfor ikke har markedsføringstillatelse som legemiddel.

Arbeidsgruppen bemerker at gruppens arbeid i utgangspunktet er avgrenset mot regulering av import av annet enn legemidler. Men spørsmålet om hvilke typer produkter som skal omfattes av de begrensningene som gjelder ved privatimport av legemidler, er nettopp noe av det arbeidsgruppen må vurdere. Dette er av vesentlig betydning fordi dagens regulering av privatimport av legemidler er streng, jf. de leddene i § 3-2 som er omtalt ovenfor, mens det ikke er noen generell regulering av privatimport av kosttilskudd og andre næringsmidler.

Arbeidsgruppen foreslår at nåværende sjette ledd oppheves. Gruppen foreslår ikke noen ny særbestemmelse om klassifisering av legemidler ved privatimport. Legemiddelbegrepet bør i prinsippet omfatte det samme ved privatimport som i forbindelse med næringsvirksomhet, i tråd med legemiddeldirektivet slik EU-domstolen har tolket det.

Det kan være vanskelig å vurdere om et produkt er å anse som et legemiddel etter de regler og den praksis som gjelder for slik klassifisering, jf. punkt 4.3 og 5.3. Det krever i prinsippet en individuell vurdering av det enkelte produkt foretatt av fagmyndighet. Selv med omfattende veiledningsmateriell, vil det kunne være vanskelig for privatpersoner, tollmyndigheter m.fl. å vurdere om et produkt er å anse som et legemiddel. Sett i sammenheng med arbeidsgruppens øvrige forslag til endringer i § 3-2, vil imidlertid avgrensningen mellom (reseptfrie) legemidler og andre produkter som kosttilskudd, få mindre betydning. Se punkt 8.2 for arbeidsgruppens vurderinger knyttet til bestemmelsen i sjette ledd og andre lov- og forskriftsbestemmelser om klassifisering av legemidler.

Syvende ledd – hjemmel for unntak fra forbudene og begrensningene

Bestemmelsen i § 3-2 syvende ledd gir adgang for Legemiddelverket til å «gjøre unntak fra forbudet mot import ved forsendelse når særlige grunner knyttet til menneskers ellers dyrs liv eller helse» taler for det.

De fleste nordiske land har en lignende unntaksbestemmelse, se kapittel 6.

Unntaksbestemmelsen ble endret fra 1. oktober 2015. Tidligere ga den bare hjemmel for unntak fra forbudet mot import fra tredjeland. Tidligere bruk av unntaksbestemmelsen er

omtalt i HODs høringsnotat 2012 (s. 15–16), jf. punkt 4.7. Hensikten med utvidelsen er derimot ikke omtalt. Det fremgår heller ikke hvilke av bestemmelsene i § 3-2 det kan være aktuelt å gjøre unntak fra. I og med at det ble innført strengere vilkår for import fra EØS-land (av legemidler til mennesker), er det imidlertid naturlig med en unntaksbestemmelse som også kan brukes til å gjøre unntak i andre tilfeller enn import fra tredjeland. Ordlyden tilsier at det i alle fall kan dispenseres fra forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler.

Med arbeidsgruppens forslag vil dispensasjonsadgangen i første rekke være aktuell hva gjelder forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler og legemidler fra tredjeland. Arbeidsgruppen foreslår likevel en mer generell formulering av unntakshjemmelen, slik at Legemiddelverket vil kunne dispensere fra alle de forbud, krav og begrensninger som vil gjelde privatimport ved forsendelse etter arbeidsgruppens forslag. Et eksempel kan være at særlige grunner knyttet til et barns liv og helse taler for å tillate privatimport. Dette krever unntak i og med at adgangen til privatimport ved forsendelse etter de ordinære reglene i § 3-2 bare gjelder personer over 18 år og legemidler til eget personlig bruk.

Arbeidsgruppen foreslår en omformulering av dispensasjonsbestemmelsen, men ser ikke grunnlag for å endre betingelsene for dispensasjon. Arbeidsgruppens utkast er utformet slik at dispensasjonsadgangen fortsatt er knyttet bare til privatimport ved forsendelse. Som det fremgår under omtalen av første ledd, er reglene for privatimport ved innreise lempeligere, og det faller utenfor arbeidsgruppens mandat å vurdere behovet for å kunne dispensere fra de begrensningene som gjelder ved innreise.

Slik arbeidsgruppen forstår § 3-2, er det bare unntaksbestemmelsen i syvende ledd som er relevant for legemidler til dyr. Ordlyden «personlig bruk» i første og andre ledd må forstås som bruk av vedkommende menneske for egen helse. Sett i sammenheng med de øvrige reglene om import av legemidler¹⁵⁶, innebærer dette at privatimport av legemidler til dyr bare kan skje etter dispensasjon fra Legemiddelverket etter syvende ledd. Vilkåret er at dyrs liv eller helse tilsier det.

Arbeidsgruppen forstår oppdraget slik at det gjelder legemidler til mennesker. Utredningen omfatter derfor ikke en vurdering av innholdet i reglene for privatimport av legemidler til dyr. Imidlertid mener arbeidsgruppen at reglene om privatimport av legemidler til dyr for klarhetens skyld bør skilles ut til en egen bestemmelse.

Arbeidsgruppen foreslår derfor at det tilføyes en separat paragraf om privatimport av legemidler til dyr, med innhold i tråd med gjeldende rett for slike midler. Etter ordlyden i syvende ledd synes det ikke å være hjemmel for å gi dispensasjon for innførsel av legemidler til dyr ved innreise. Arbeidsgruppen har ikke vurdert om det bør være hjemmel for dette. I arbeidsgruppens utkast til ny § 3-1a er dispensasjonsadgangen derfor bare knyttet til forsendelse, men dette kan om ønskelig endres ved å utelate noen ord i andre punktum.

Samtidig må ordlyden i § 3-2 nåværende syvende ledd endres, slik at denne bestemmelsen bare omfatter legemidler til mennesker.

¹⁵⁶ Legemiddeloven § 13 og importforskriften § 3-1.

Se forskriftsutkastet i kapittel 9 med arbeidsgruppens utkast til ny § 3-1a om privatimport av legemidler til dyr, og utkast til endret § 3-2 hvor åttende ledd erstatter nåværende syvende ledd.

Arbeidsgruppen har ikke gått inn på spørsmålet om klassifisering av legemidler til dyr, det vil si hvilke produkter som faller inn under forbudet mot privatimport uten særskilt tillatelse fra Legemiddelverket. Dette faller utenfor arbeidsgruppens mandat.

Åttende ledd – narkotika og dopingmidler

Import av narkotika og dopingmidler faller utenfor reglene i § 3-2, jf. åttende ledd med henvisning til annet regelverk. Dette faller også utenfor arbeidsgruppens mandat.

De andre nordiske landene har gjennomgående også egne regler vedrørende slike stoffer.

I HODs høringsnotat 2012 (s. 13) ble det pekt på at privatimportreglene for legemidler gjelder «en rekke stoffer og preparater som på sikt vil bli oppført på dopinglisten og narkotikalistene, men som ikke er å anse som verken doping eller narkotika før slik oppføring har funnet sted».

Arbeidsgruppen bemerker at det i 2013 ble fastsatt ny narkotikaforskrift¹⁵⁷ hvor grupper av stoffer ble ført opp på narkotikalistene. Nyutviklede narkotiske stoffer som tilhører stoffgruppene på listen, omfattes således automatisk av narkotikaforskriften. Det innebærer for eksempel at nyutviklede stoffer som syntetiske cannabinoider, regnes som narkotika i Norge.¹⁵⁸ Oppføringen av stoffgrupper gir myndighetene større mulighet til å være i forkant av utviklingen. Oppføring av enkeltstoffer hver gang nye stoffer rapporteres, er tidkrevende. De oppførte stoffgruppene omfatter likevel ikke alle de nye psykoaktive stoffene (NPS) som er kommet på markedet de siste årene.¹⁵⁹ Slike stoffer selges i stor grad over internett.

Arbeidsgruppen bemerker at slike stoffer hører naturlig hjemme i narkotikaregelverket. Legemiddeldefinisjonen slik EU-domstolen har tolket den, omfatter ikke produkter som er skadelige og/eller har rusvirkning, men uten nyttevirkning i den forstand at det kan «gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning», jf. punkt 5.3.

Når det gjelder dopingmidler, bemerker arbeidsgruppen at det kan være behov for en gjennomgang av dopinglisten i forskrift 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler, også sett opp mot den dopinglisten som legges til grunn i idrettssammenheng. Hvilke virkestoffer som faller inn under reglene for dopingmidler, har også betydning for muligheten til privatimport.

¹⁵⁷ Forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften). Narkotikalistene, og de bestemmelser i denne som er fastsatt for de enkelte stoffer, grupper av stoffer, droger, planter, sopper eller blandinger, gjelder som en del av forskriften, jf. § 4.

¹⁵⁸ Legemiddelverkets nettsider: <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Ny-narkotikaforskrift-fastsatt.aspx>

¹⁵⁹ Tuv SS, Krabseth HM, Strand MC et al. Nye rusmidler rett fra nett. *Tidsskr Nor Legeforen* 2016; 136: 721–3, og Krabseth HM, Tuv SS, Strand MC et al. Nye psykoaktive stoffer. *Tidsskr Nor Legeforen* 2016; 136: 714–7.

Arbeidsgruppen bemerker for øvrig at noen stoffer på listene i legemiddelklassifiseringsforskriften også faller inn under regelverket for narkotika eller dopingmidler eller annet regelverk. Dersom legemiddelklassifiseringsforskriften, eller listene i forskriften, videreføres, bør det vurderes om det er grunn til slik dobbeltoppføring.

8 Arbeidsgruppens vurderinger og forslag

8.1 Innledning

I kapittel 7 fremgår det i korte trekk hvordan arbeidsgruppen vurderer de enkelte leddene i importforskriften § 3-2 om privatimport. Her i kapittel 8 utdypes noen av temaene.

Temaet for arbeidsgruppens arbeid kan deles i to hoveddeler.

Det ene temaet er hvilke produkter som skal omfattes av reglene for privatimport av legemidler. Dette er knyttet til klassifisering av legemidler. I punkt 8.2 redegjøres det for arbeidsgruppens vurderinger av dette, herunder av importforskriften § 3-2 sjette ledd.

Det andre hovedspørsmålet er hvilken regulering som skal gjelde for de produktene som omfattes av reguleringen av privatimport av legemidler. Det vil si hvilke forbud, begrensninger og krav som skal stilles. Arbeidsgruppens vurderinger av noen av bestemmelsene i § 3-2 er nærmere omtalt i punkt 8.3. For øvrig vises til kapittel 7.

Kort oppsummering av arbeidsgruppens forslag vedrørende privatimport ved forsendelse av legemidler til mennesker:

- Det foreslås en vesentlig liberalisering ved at krav om norsk markedsføringstillatelse, norsk pakning og særskilte dokumentasjonskrav oppheves.
- Særreglene om klassifisering av produkter som legemiddel ved privatimport oppheves.
- Reseptfrie legemidler vil kunne importeres fra EØS-land av personer over 18 år til personlig bruk i samme mengde som etter dagens regler (i løpet av en tremåneders periode et rimelig kvantum som utgjør høyst tre måneders forbruk).
- Forbudet mot import av reseptpliktige legemidler opprettholdes, men presiseres og modifiseres på enkelte punkter.
- Forbudet mot import av legemidler fra land utenfor EØS-området opprettholdes.

Konkrete forslag til forskriftsendringer er inntatt i kapittel 9.

I tillegg til endringer i § 3-2 foreslår arbeidsgruppen at det fastsettes en egen bestemmelse, § 3-1a, om privatimport av legemidler til dyr. Arbeidsgruppen foreslår også en tilføyelse i § 3-2a vedrørende beslag og destruksjon ved forbudt privatimport. Se nærmere om dette i kapittel 7. Legemidler til dyr er omtalt under § 3-2 syvende ledd. Forslaget om klar hjemmel for beslag og destruksjon også av forfalskede legemidler mv., er omtalt under § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav a og b.

Når det i dette kapitlet vises til uttalelser fra ESA, siktes det til synspunkter som fremkom i møte 7. juli 2016, jf. kapittel 2 og 5. Arbeidsgruppens notat om aktuelle problemstillinger som ble sendt ESA i forkant av møtet, er tatt inn som vedlegg 2.

8.2 Virkeområdet for bestemmelsene om privatimport av legemidler – klassifisering som legemiddel

8.2.1 Innledning

Begrepet «legemiddel» er naturlig nok meget sentralt i legemiddellovgivningen og brukes i både legemiddeloven og en rekke forskrifter. Det er av vesentlig betydning å vite hvilke produkter som regnes som legemidler og dermed må følge de omfattende kravene i regelverket.

Som omtalt i punkt 4.2, 4.3 og 5.3, er det definisjoner av begrepet «legemiddel» både i norsk regelverk og i legemiddeldirektivet. EU-domstolen har i en rekke saker uttalt seg om forståelsen av definisjonen og stilt krav til prosedyren for klassifisering av et produkt som legemiddel, jf. punkt 5.3.

I importforskriften § 3-2 sjette ledd er det en bestemmelse om hvilke produkter som skal anses som legemidler ved anvendelse av § 3-2, og som dermed omfattes av reglene for privatimport av legemidler. Klassifiseringen ved privatimport skal avgjøres ut fra reglene og listene i legemiddelklassifiseringsforskriften. Som omtalt i punkt 4.3 og 4.8 innebærer dette avvik fra gjeldende praksis for klassifisering av legemidler i næringsssammenheng. Det er dermed heller ikke i tråd med legemiddeldefinisjonen i legemiddeldirektivet slik EU-domstolen har tolket den.

En slik utvidelse av legemiddelbegrepet har betydning for privatimport av tilgrensende produkttyper som kosttilskudd og andre næringsmidler. Klassifiseringsspørsmålet er av stor betydning fordi reglene i § 3-2 slik de lyder etter endringene som trådte i kraft 1. oktober 2015, er strenge, mens privatimport av kosttilskudd og andre næringsmidler ikke er undergitt noen generell regulering.

I punkt 8.2.2 følger arbeidsgruppens vurderinger og forslag vedrørende klassifisering i forbindelse med privatimport.

I punkt 8.2.3 omtaler arbeidsgruppen enkelte andre spørsmål knyttet til legemiddeldefinisjonen og bestemmelsene om legemiddelklassifisering i det norske regelverket.

8.2.2 Klassifisering som legemiddel ved privatimport

I importforskriften § 3-2, som regulerer privatimport, lyder sjette ledd:

«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.»

Bestemmelsen må forstås slik at produkter automatisk anses som legemidler dersom de inneholder stoffer eller urter som står på en av de to listene i

legemiddelklassifiseringsforskriften §§ 2 og 4¹⁶⁰, og ikke omfattes av unntakene i § 3, jf. punkt 4.8. Utgangspunktet i § 4 er dessuten at alle urter er legemidler med mindre de står på listen merket med H for handelsvare. Dette må forstås slik at også urter som ikke er med på listen, skal anses som legemidler. Forskriften gir ikke anvisning på noen konkret vurdering av om produktet faller inn under den generelle legemiddeldefinisjon i forskriften § 1 (som er likelydende med legemiddeloven § 2 første ledd). Forskriften § 5 om «klassifisering av vare i tvilstilfelle» slår bare fast at forskriften ikke er til hinder for at Statens legemiddelkontroll (nå Legemiddelverket) også klassifiserer andre varer, stoffer, droger eller preparater som legemidler.

Dette innebærer at klassifiseringen av produkter som legemiddel ved privatimport avviker fra legemiddelklassifiseringen ved profesjonell import av legemidler. Profesjonell import er regulert i importforskriften §§ 3-1 og 3-3 flg. uten noen bestemmelse om hva som skal anses som legemidler ved slik import. Hva som ligger i begrepet «legemidler» vil da følge av definisjonen i importforskriften § 1-2 bokstav a. Der er begrepet «legemiddel» definert ved en henvisning til definisjonen av begrepet i legemiddeloven § 2.

Definisjonen i legemiddeloven § 2 første ledd har en noe annen og knappere ordlyd enn definisjonen av legemiddel i legemiddelforskriften § 1-3 bokstav a¹⁶¹ og i legemiddeldirektivet artikkel 1 nr. 2, jf. punkt 4.2. Legemiddeloven § 2 andre ledd gir hjemmel for nærmere forskrifter om hva som skal regnes som legemidler. Etter tredje ledd avgjør departementet (delegert til Legemiddelverket) i tvilstilfeller om en vare etter loven og forskriftene skal regnes som legemiddel.

Legemiddelklassifiseringsforskriften, som er en av de forskriftene som er gitt i medhold av legemiddeloven § 2, angir ikke selv sitt virkeområde. Likevel må det legges til grunn at forskriften ikke lenger anses avgjørende ved klassifisering i næringsssammenheng, jf. punkt 4.3. Listene fungerer som veiledning, men Legemiddelverket foretar en individuell vurdering ved for eksempel spørsmål om det er nødvendig med markedsføringstillatelse for å selge et produkt i Norge. Arbeidsgruppen legger således til grunn at legemiddelbegrepet i norsk lovgivning gjennomgående forstås og praktiseres i tråd med direktivets definisjon slik EU-domstolen har tolket den, jf. punkt 5.3. Klassifisering som legemiddel kan gjøres ut fra funksjon og/eller ut fra presentasjon, jf. de to alternativene i legemiddeldefinisjonen slik den fremgår i legemiddelforskriften § 1-3 bokstav a og legemiddeldirektivet artikkel 1 nr. 2.

EU-domstolen har slått fast at vurderingen av om et produkt er et legemiddel etter funksjon (artikkel 1 nr. 2 bokstav b), må foretas ut fra en konkret helhetsvurdering av produktets egenskaper. Herunder må det sees hen til produktets innhold, dets farmakologiske, immunologiske eller metabolske virkning ut fra vitenskapelig dokumentasjon, hvordan produktet skal brukes, faren knyttet til bruk av produktet samt hvor utbredt og kjent produktet er i befolkningen. Det er klargjort at definisjonen ikke omfatter alle former for påvirkning av

¹⁶⁰ I urtelisten i § 4 gjelder dette de urtene som er merket med L (legemiddel) eller LR (reseptpliktig legemiddel), men ikke de urtene som er merket med H (handelsvare).

¹⁶¹ Definisjonen i legemiddelforskriften gjelder etter sin ordlyd for den forskriften, jf. innledningen "I forskriften menes med [...]", men er den av definisjonene som ligger tettest opp mot ordlyden i direktivet slik det lyder etter endringer.

fysiologiske funksjoner, men at det må være tale om en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, jf. den nye ordlyden i direktivet, som også er tatt inn i legemiddelforskriften, men ikke i legemiddeloven.

EU-domstolen har slått fast at det må være en påtagelig virkning av en slik karakter. Virkningen må være til stede ved den dosering som er angitt for ordinær bruk av produktet. EU-domstolen har understreket at det må foretas en individuell vurdering, og at klassifisering som legemiddel ikke kan skje automatisk ut fra lister over innholdsstoffer e.l., jf. punkt 5.3. Dersom produktet ikke har slik positiv legemiddelvirkning som nevnt, vil det ikke være å anse som et legemiddel selv om produktet kan være farlig. Det samme gjelder produkter med rusvirkning. Forbud mot eller annen regulering av produkter som er farlige eller har ruseffekt, må eventuelt fastsettes i annet regelverk.

Etter importforskriften § 3-2 sjette ledd er legemiddelklassifiseringsforskriftens regulering avgjørende ved privatimport. Det synes klart at slik klassifisering ikke oppfyller kravene til klassifisering av legemidler etter den ordinære legemiddeldefinisjonen og retningslinjene trukket opp av EU-domstolen. Dette endres ikke ved bestemmelsen i § 3-2 sjette ledd andre punktum om at Legemiddelverket kan bestemme at et produkt likevel ikke er å anse som et legemiddel selv om det er et legemiddel etter klassifiseringsforskriften. Det ikke er angitt nærmere kriterier for Legemiddelverkets avgjørelser, men det må antas at dette er en bestemmelse som har liten betydning i praksis, særlig fordi den pålegger privatpersonen å fremlegge dokumentasjon.

I høringsnotatet 2012 (s. 20) uttalte HOD:

«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.»

ESA har etter ikrafttredelsen av endringene i importforskriften § 3-2 tatt opp klassifiseringsspørsmålet med HOD.¹⁶² Dette er noe av bakgrunnen for at arbeidsgruppen ble oppnevnt for å vurdere problemstillinger knyttet til § 3-2.

Arbeidsgruppen deler ikke HODs vurdering av at regler for klassifisering av legemidler ved privatimport kan og bør fastsettes uten hensyn til regler og praksis for klassifisering av legemidler for øvrig.

Legemiddeldirektivets virkeområde er etter ordlyden i artikkel 2 nr. 1 begrenset til «industrielt framstilte legemidler som er beregnet på mennesker, og som skal markedsføres i medlemsstatene». Selv om privatpersoner som kjøper varer, ikke markedsfører varene, er det gjennomgående tale om kjøp av produkter som markedsføres/er plassert på markedet i ett eller flere EØS-land (av aktørene i legemiddelforsyningskjeden hva gjelder produkter som etter den alminnelige klassifiseringen er legemidler).

¹⁶² Se punkt 5.3 og vedlegg 3 og 4.

Under visse forutsetninger anses selgeren ved fjernsalg over landegrensene å plassere produktet på markedet i mottakerlandet, jf. punkt 5.4. Dette gjelder i første rekke der selger spesielt retter markedsføring mot personer i vedkommende mottakerland. For eksempel slik at selgerens nettside er særskilt beregnet på kjøpere i vedkommende land og har tekst på vedkommende språk. Det kan synes noe uklart om det da er selgeren som er å anse som importør, ikke kjøperen, jf. også punkt 5.4. I den norske regulering i importforskriften § 3-2 omtales kjøperen/privatpersonen som importør. Terminologien kan imidlertid ikke være avgjørende, og arbeidsgruppen går ikke nærmere inn på dette. Realiteten er at innholdet i reguleringen har betydning for begge parter.

Ved forfalskningsdirektivet har legemiddeldirektivet fått bestemmelser om fjernsalg av legemidler via internett mv., jf. punkt 5.4. Det er nettopp disse bestemmelsene og andre bestemmelser i legemiddeldirektivet HOD har vist til i begrunnelsen for å innføre forbud mot privatimport av reseptpliktige legemidler og kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport.

Direktivet har ikke bestemmelser om innførsel i form av forsendelse over landegrensene fra en privatperson, men arbeidsgruppen finner ikke grunn til å gå nærmere inn på dette. Det må antas at privatimport i all hovedsak skjer i form av kjøp fra profesjonelle aktører via internett og lignende.

Arbeidsgruppen finner ikke grunnlag for å si at direktivets legemiddeldefinisjon ikke må tas i betraktning ved regulering av privatimport av legemidler. Uansett er det ikke naturlig å anvende andre og mer omfattende klassifiseringsprinsipper ved privatimport av produkter som omtales som legemidler og reguleres i legemiddellovgivningen, når innholdet i begrepet legemiddel (for øvrig) er så grundig regulert og fortolket. Begrepet er sentralt i den forstand at det er avgjørende for hvilke produkter som behandles etter den omfattende og strenge legemiddellovgivningen. Også privatimportreglene i § 3-2 er strenge, slik at de ulike elementene i § 3-2 samlet utgjør vesentlige begrensninger, jf. nedenfor.

Verken ordlyden i legemiddeldirektivet eller fortalen gir en klar løsning på spørsmålet. Arbeidsgruppen er heller ikke kjent med at spørsmålet om klassifisering ved privatimport av legemidler har vært berørt i noen dom fra EU-domstolen eller EFTA-domstolen.

ESA ga i møte med arbeidsgruppen uttrykk for at deres uformelle vurdering går i retning av at direktivet gjelder, og at det er lite akseptabelt med en avvikende legemiddeldefinisjon/-klassifisering ved privatimport.

Uansett om man legger til grunn at legemiddeldirektivet gjelder direkte, vil man måtte se hen til de generelle EØS-rettslige prinsippene om fri bevegelighet av varer.

Så lenge ikke EØS-rettslig sekundærlovgivning gir anvisning på eller åpner for en avvikende klassifiseringsregel som fører til at flere produkter regnes som legemidler ved privatimport enn i næringsssammenheng, må en slik regel anses som en restriksjon etter EØS-avtalen artikkel 11. De strenge reglene i § 3-2 fører til at utenlandske selgere, også i EØS-land, hindres i fjernsalg til norske privatpersoner av en del produkter som i Norge selges uten å anses som legemidler. Arbeidsgruppen finner at en slik avvikende klassifiseringsregel neppe kan forsvares etter reglene i EØS-avtalen artikkel 13.

HODs begrunnelse for den avvikende klassifiseringsordningen er knyttet til håndhevingshensyn. Arbeidsgruppen ser at en ordning med lister gjør det lettere for så vel kontrollinstanser som privatpersoner å vurdere hva som skal anses som legemidler. Arbeidsgruppen finner likevel ikke at dette er tilstrekkelig til å rettferdiggjøre den hindring som den någjeldende reguleringen utgjør, selv om hensynet til menneskers liv og helse ligger bak som en begrunnelse for forbudene og kravene ved privatimport av legemidler.

Klassifiseringsregelen medfører som nevnt at flere produkter anses som legemidler ved privatimport enn i forbindelse med næringsvirksomhet. Sammen med kravet om norsk markedsføringstillatelse som legemiddel, som følger av § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav c, fører dette til at mange produkter ikke kan mottas ved forsendelse fra andre land, jf. kapittel 7 og punkt 8.3.2. Dette gjelder blant annet en del produkter som i andre sammenhenger er å anse som kosttilskudd, og derfor ikke har markedsføringstillatelse etter legemiddellovgivningen.

Arbeidsgruppen bemerker at det ikke er full harmonisering mellom EØS-landene med hensyn til hva som regnes som legemidler. Selv om regelverket og administrativ praksis skal være i tråd med legemiddeldefinisjonens kriterier og EU-domstolens praksis, må det enkelte land foreta selve klassifiseringen. Det er til dels skjønsmessige vurderinger som må foretas, og landene kan ha et noe ulikt beskyttelsesnivå. Dette kan i noen tilfeller føre til at et produkt som i ett land markedsføres som kosttilskudd, anses som legemiddel i et annet land – uten at dette i seg selv er i strid med EØS-retten. Det må imidlertid foretas en konkret vurdering i det enkelte land, i motsetning til det som følger av klassifiseringsregelen i importforskriften § 3-2 sjette ledd. Resultatet av vurderingen må ikke stride mot kravet om forholdsmessighet.

Arbeidsgruppens vurdering er at gjeldende klassifiseringsregel for privatimport ikke er forenlig med Norges EØS-rettslige forpliktelser. Arbeidsgruppen mener derfor at § 3-2 sjette ledd må endres eller oppheves.

For øvrig bemerkes at arbeidsgruppen er av den oppfatning at hensynet til folkehelsen – uavhengig av de EØS-rettslige forpliktelsene – heller ikke tilsier en klassifisering ved privatimport som omfatter så mange produkter som gjeldende ordning knyttet til legemiddelklassifiseringsforskriften.

Oppheves sjette ledd uten at det gis nye regler om klassifisering ved privatimport, vil begrepet legemiddel i § 3-2 ha samme betydning/innhold som i legemiddellovgivningen for øvrig, jf. definisjonen i importforskriften § 1-2 bokstav a som henviser til legemiddelloven § 2. Klassifisering skal da skje etter de samme prinsipper som i næringsssammenheng. Se punkt 8.2.3 for arbeidsgruppens merknader vedrørende legemiddellovgivningens lov- og forskriftsbestemmelser om definisjon og klassifisering av legemidler mer generelt. Det foreslås blant annet at det tas inn bestemmelser som angir de nærmere kriteriene som skal legges til grunn ved vurderingen av om et produkt er et legemiddel.

Den nevnte løsningen, som skissert av arbeidsgruppen, vil ivareta Norges EØS-rettslige forpliktelser. Den vil også medføre at privatpersoner ikke hindres i privatimport av kosttilskudd og lignende som de ønsker å bestille fra utlandet, for eksempel fordi prisen er lavere eller fordi produktet ikke er til salgs i Norge. Produkter som i dag anses som

legemiddel etter § 3-2 sjette ledd, men som ikke er å anse som legemiddel etter de ordinære klassifiseringsreglene, vil da kunne importeres av privatpersoner uten begrensninger med mindre de faller inn under annet regelverk, for eksempel reglene for narkotika eller dopingmidler.

Som nevnt kan det være vanskelig å vurdere om et produkt er å anse som et legemiddel ut fra legemiddeldefinisjonen og de kriterier EU-domstolen har oppstilt for legemiddelklassifisering. Det krever i prinsippet en individuell vurdering av det enkelte produkt. Dette må foretas av fagmyndighet. Dersom andre skal kunne foreta en (foreløpig) vurdering av spørsmålet, forutsetter det omfattende veiledningsmateriell mv. Like fullt vil det kunne være vanskelig for privatpersoner, Tolletaten m.fl. å vurdere om et produkt er å anse som et legemiddel. Forutsigbarheten for privatpersoner vil være mindre enn ved dagens ordning. Dette er uheldig selv om endringene vil føre til at færre produkter faller inn under privatimportreglene. Det er imidlertid vanskelig å finne en løsning som ivaretar EU-domstolens krav til legemiddelklassifisering og samtidig er enkel å praktisere. Sett i sammenheng med arbeidsgruppens øvrige forslag til endringer i § 3-2, vil imidlertid avgrensningen mellom (reseptfrie) legemidler og andre produkter som kosttilskudd, få mindre betydning.

Arbeidsgruppen har også vurdert andre mulige løsninger, særlig om det er ordninger som vil gjøre det enklere å fastslå om et produkt omfattes av reglene om privatimport i § 3-2, samtidig som ordningen ikke strider mot de EØS-rettslige forpliktelsene.

En mulighet kunne være å erstatte nåværende bestemmelse i sjette ledd med en bestemmelse som ikke angir hva som skal anses som legemiddel ved privatimport, men som angir hvilke produkter forbudene, kravene og begrensningene i § 3-2 skal gjelde for. Dette kan for eksempel være legemidler med markedsføringstillatelse i Norge eller annet EØS-land, produkter som Legemiddelverket har klassifisert som legemidler (men som ikke har markedsføringstillatelse), og produkter som inneholder stoffer og urter nevnt på en liste utarbeidet av Legemiddelverket ut fra de nevnte prinsippene for legemiddelklassifisering så langt det er mulig, og som også angir dosering. Utarbeidelse av en slik bestemmende liste vil imidlertid være svært ressurskrevende. Det måtte også være mulighet til konkret vurdering av produkter som inneholder stoffer og urter som står på listen. Arbeidsgruppen vil ikke foreslå en slik løsning.

Det bemerkes at ingen av de andre nordiske landene har en avvikende ordning for klassifisering av legemidler ved privatimport. Se kapittel 6 om hva slags veiledende materiell landene har gjort tilgjengelig mv.

Arbeidsgruppen er kommet til at bestemmelsen i § 3-2 nåværende sjette ledd bør oppheves. Gruppen foreslår ikke noen ny særbestemmelse om klassifisering av legemidler ved privatimport eller andre bestemmelser som angir hvilke produkter forbudene, kravene og begrensningene i § 3-2 skal gjelde for. Legemiddelbegrepet bør omfatte det samme ved privatimport som ved næringsvirksomhet, i tråd med legemiddeldirektivet slik EU-domstolen har tolket det. Det er uheldig med ulike definisjoner av begrepet legemiddel. Se også punkt 8.2.3.

Etter legemiddeldefinisjonen er det to grunnlag for klassifisering som legemiddel, ofte omtalt som henholdsvis presentasjon og funksjon. Se legemiddelforskriften § 1-3 bokstav a nr. 1 og 2, jf. punkt 4.2, 4.3, 4.10 og 5.3. Etter arbeidsgruppens syn bør imidlertid håndhevingen av privatimportreglene i all hovedsak rettes mot produkter med *innhold* som gjør at de klassifiseres som legemidler, det vil si produkter som er legemidler etter funksjon. Det er slike midler som i første rekke bør reguleres av hensyn til folkehelsen. Klassifisering av legemidler ut fra betegnelse/medisinsk påstand (uavhengig av produktets innhold) har mer med forbrukervern å gjøre. For eksempel vil produkter som ut fra innhold mv. i utgangspunktet ikke vil bli klassifisert som legemiddel, men som kosttilskudd, eventuelt kunne være å anse som legemiddel ut fra presentasjon. Sett i sammenheng med de endringene arbeidsgruppen foreslår for privatimport av legemidler for EØS-land, vil spørsmålet i praksis være av størst betydning ved import fra land utenfor EØS-området. Fra slike land er privatimport ved forsendelse forbudt for alle typer legemidler.

Arbeidsgruppen har utarbeidet forslag til en veiledende liste over urter som etter gruppens syn ikke bør kunne privatimporteres ved forsendelse, det vil si en såkalt negativliste. Denne listen er utarbeidet for bruk som en veiledende oversikt i forbindelse med privatimport, også fra EØS-land. Listen er utarbeidet utelukkende for dette bruksområdet. Den omfatter drøyt 120 av de urtene som per i dag (september 2016) står på urtelisten i legemiddelklassifiseringsforskriften § 4. Forslaget til negativliste må ikke ses på som en erstatning for listen i forskriften. Listen må ses i sammenheng med forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler. Som det fremgår i punkt 8.3.4, foreslår arbeidsgruppen at Legemiddelverket utarbeider lister over stoffer og urter som vanligvis fører til at et legemiddel får status som reseptpliktig, jf. utkastet til endret § 3-2 fjerde ledd tredje punktum i rapportens kapittel 9.

Arbeidsgruppens utkast til en veiledende negativliste omfatter i første rekke urter som er reseptpliktige (LR) etter urtelisten i legemiddelklassifiseringsforskriften § 4. Den inneholder også noen som er merket med L, samtidig som enkelte urter merket LR i urtelisten, ikke er med på arbeidsgruppens negativliste. Dette har sammenheng med at urtelisten i § 4 ikke er oppdatert i lys av nyere studier. Bortsett fra de reseptpliktige, er det i første rekke urter som kan være livsfarlige og eventuelt har andre meget sterke negative virkninger, som er med på negativlisten. Enkelte av urtene merket L er skadelige ved inntak av store doser, men ikke nødvendigvis dødelige.

På arbeidsgruppens utkast til negativliste er det angitt hvilke urter som inneholder substanser som står på legemiddellisten i legemiddelklassifiseringsforskriften § 2, og hvilken substans det er. Alle urtene på urtelisten (§ 4) som har slikt innhold, er med på negativlisten. Dette gjelder ca. 35 av urtene, hvorav de aller fleste er reseptpliktige. Listen inneholder ikke reseptpliktige planter som også står på dopinglisten eller narkotikalistene.

Listen kan brukes som en veiledende oversikt blant annet for privatpersoner som forsøker å forutse sin rettsstilling, og i forbindelse med kontroll av privatimport mv. Ved behov må det imidlertid foretas en konkret vurdering av produktene fordi klassifisering som legemiddel ikke kan foretas automatisk ut fra en slik liste.

Listen, med en innledende forklaring, er inntatt som vedlegg 1.

Som det fremgår i punkt 8.2.3, foreslår arbeidsgruppen at legemiddelklassifiseringsforskriften oppheves eller endres, og at Legemiddelverket sørger for å gjøre tilgjengelig veiledning om legemiddelklassifisering på sine nettsider. Arbeidsgruppen legger til grunn at Legemiddelverket i et eventuelt slikt arbeid vil vurdere nærmere bruk av og innhold i den nåværende legemiddellisten i tillegg til urtelisten og arbeidsgruppens forslag til veiledende negativliste over urter. Dette vil det være behov for uansett om materialet gjøres tilgjengelig som veiledning om legemiddelklassifisering generelt eller som veiledning spesielt med tanke på privatimport.

8.2.3 Vurderinger knyttet til legemiddeldefinisjonen og klassifiseringsreglene generelt

Det er tatt inn definisjoner av begrepet «legemiddel» både i legemiddeloven og i minst fem forskrifter. Som vist i punkt 4.2, er disse definisjonene noe ulikt utformet. Noen av dem inneholder ikke en egen definisjon, men en henvisning til definisjonen i legemiddeloven § 2.

Legemiddelklassifiseringsforskriften inneholder nærmere bestemmelser om klassifisering av produkter som legemidler. Disse reglene skal legges til grunn ved privatimport, men ikke i andre sammenhenger, uten at dette er klargjort i regelverket, jf. punkt 4.3, 4.8 og 8.2.2.

Ideelt sett bør et begrep ha samme betydning overalt innenfor samme knippe av lover og forskrifter. Definisjoner bør heller ikke ha ulik ordlyd dersom det ikke tilsiktes forskjeller. Dersom begrepet i noen sammenhenger skal forstås eller avgrenses på en annen måte, bør dette gå tydelig frem. Uansett er det etter arbeidsgruppens syn uheldig å gi et så sentralt begrep som «legemiddel» ulikt innhold i ulike sammenhenger.

Arbeidsgruppen mener HOD bør vurdere en opprydding i legemiddelovgivningen for å unngå uklarheter om legemiddelbegrepet som følge av ulike definisjoner og klassifiseringsregler. For eksempel kan selve definisjonen inntas i legemiddeloven eller i én av forskriftene. De øvrige bestemmelsene kan da henvise dit, dersom det i det hele tatt er behov for definisjon av begrepet i så mange av forskriftene.

Som nærmere omtalt i punkt 5.3 og 8.2.2, er begrepet legemiddel definert i legemiddeldirektivet, og dessuten fortolket av EU-domstolen ved en rekke anledninger. Begrepet skal brukes på tilsvarende måte i den norske legemiddelovgivningen, og av de instanser som gjennomfører lovens bestemmelser. Begrepet forutsetter konkrete vurderinger, og disse kan falle noe forskjellig ut i ulike land innenfor landenes skjønnsmarginer, men prinsippene for vurderingen av om et produkt er et legemiddel eller ikke, skal være de samme i alle EØS-landene.

Definisjonen i legemiddeldirektivet er endret på bakgrunn av EU-domstolens tolkning. Den av de norske definisjonene som er mest lik definisjonen i direktivet slik den nå lyder, er den som står i legemiddelforskriften § 1-3 bokstav a. Der er legemiddel definert som

«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 består av to selvstendige alternativer, jf. nr. 1 og 2.

Som nærmere omtalt i punkt 5.3, har EU-domstolen gitt ytterligere veiledning for hva som skal tillegges vekt i vurderingen av om et produkt er et legemiddel, og prosessen for slik klassifisering. Ved klassifisering som legemidler etter funksjon (etter nr. 2) skal vurderingen særlig foretas ut fra om produktet har en påtagelig effekt av farmakologisk, immunologisk eller metabolsk art basert på vitenskapelig dokumentasjon, hvordan produktet skal brukes, faren knyttet til bruk og hvor utbredt og kjent produktet er i befolkningen. Produkter kan også klassifiseres som legemiddel ut fra betegnelse/presentasjon eller påstand (etter nr. 1) uavhengig av produktets innhold.

Beslutningen skal bygge på en konkret vurdering av hvert enkelt produkt, og utfallet av vurderingen må ikke være i strid med kravet om forholdsmessighet mellom hensynet til beskyttelse av folkehelsen og hensynet til fri bevegelighet av varer og tjenester innenfor EØS-området. Reglene om klassifisering som legemiddel etter påstand er også begrunnet i forbrukerhensyn, jf. punkt 5.3. Om medisinske påstander, se også punkt 4.10.

Felles for legemiddeloven og de nevnte forskriftene er at Legemiddelverket i ulike sammenhenger er delegert myndighet til å beslutte hvilke produkter som skal falle inn under begrepet «legemiddel». Men det er verken i loven eller i forskriftene angitt hvilke kriterier som skal ligge til grunn for beslutningene Legemiddelverket foretar når de skal klassifisere et produkt som legemiddel.

Arbeidsgruppen mener det bør vurderes om det er hensiktsmessig å ta inn i lov eller forskrift en bestemmelse om kriteriene for klassifisering utover det som følger av ordlyden i legemiddeldefinisjonen, og eventuelt krav til saksbehandling. Det vil bidra til åpenhet og tydelighet om prinsippene og hvilke kriterier som skal tillegges vekt. For lignende bestemmelser kan for eksempel vises til legemiddelforskriften § 7-2 om kriterier for fastsettelse av reseptstatus.

En slik bestemmelse kan for eksempel tas inn i legemiddeloven § 2 sammen med legemiddeldefinisjonen i samsvar med direktivet, og erstatte og utfylle deler av dagens bestemmelse. Forskrifter hvor det er naturlig å ha med en definisjon av begrepet legemiddel, kan henvise til lovens definisjon. Samme sted vil man da finne de nærmere kriterier for klassifisering mv.

Uansett bør HOD vurdere om någjeldende legemiddelklassifiseringsforskrift skal videreføres eller oppheves. Arbeidsgruppen forstår det slik at listene i dagens situasjon fungerer som veiledning når det gjelder legemidler i næringsssammenheng, i tillegg til den funksjon forskriften har etter importforskriften § 3-2 sjette ledd. Som det fremgår i punkt 8.2.2, foreslår arbeidsgruppen at § 3-2 sjette ledd oppheves. Dersom klassifiseringsforskriften videreføres, bør de generelle bestemmelsene endres i tråd med det ovennevnte, og det må klargjøres hvilken status listene skal ha. Det må klart fremgå at de skal være veiledende, ikke avgjørende, og at det må foretas en konkret vurdering mv. Det bemerkes at ESA i møtet med

arbeidsgruppen ut fra en uformell vurdering ga uttrykk for skepsis med hensyn til å ha slike veiledende lister i forskrift. Det kan også være uhensiktsmessig med forskrifts form dersom det er behov for hyppige endringer. Et alternativ – som arbeidsgruppen vil anbefale – er at Legemiddelverket fastsetter veiledende lister som kunngjøres på deres nettsider. Se kapittel 6 om ordninger i de andre nordiske land.

Arbeidsgruppen bemerker at det vil være stort behov for slike veiledende lister. Selv om det tas inn bestemmelser om kriterier for vurderingen som nevnt ovenfor, vil det kunne være vanskelig å vurdere hvordan dette vil falle ut for et konkret produkt. Dette vil særlig gjelde for privatpersoner, selgere i utlandet, aktører i kosttilskuddsbransjen og for Tolletaten ved kontroll av forsendelser som kommer til landet mv.

Listene i legemiddelklassifiseringsforskriften bør for øvrig gjennomgås i lys av nyere studier uansett om de skal videreføres i forskrifts form eller på annen måte. Som nevnt må det i prinsippet foretas en konkret vurdering av hvert enkelt produkt, men lister vil være nyttig som veiledning.

Når det gjelder legemiddellisten i forskriften § 2, legger arbeidsgruppen til grunn at enkelte av stoffene ikke er klare legemiddelsubstanser, men at mange av substansene på listen ikke brukes til annet enn legemidler. De fleste produkter som inneholder slike substanser vil være legemidler. Svært lav dose vil imidlertid kunne medføre at et produkt likevel ikke er å anse som et legemiddel. Noen av substansene brukes i små doser i kosttilskudd. I listen er det for enkelte substanser angitt at bare produkter som inneholder over en viss mengde (døgndose) av substansen, er å anse som legemiddel. Det antas at tilsvarende kan være aktuelt for noen flere av substansene. Arbeidsgruppen foreslår at Legemiddelverket går gjennom legemiddellisten med tanke på bruk som en veiledende liste.

Utgangspunktet i legemiddelklassifiseringsforskriften § 4 er at alle urter er legemidler, men noen er unntatt ved at de er merket med H i urtelisten. Arbeidsgruppen mener man bør gå bort fra dette utgangspunktet. Det er videre behov for en gjennomgang av selve urtelisten med tanke på bruk som veiledning.

Som omtalt i punkt 8.2.2, har arbeidsgruppen foretatt en gjennomgang av urtelisten i forskriften § 4 og utarbeidet forslag til en liste over urter som etter gruppens syn ikke bør kunne privatimporteres, jf. vedlegg 1. Denne negativlisten er utarbeidet for bruk som en veiledende oversikt i forbindelse med privatimport. Listen er utarbeidet utelukkende for dette bruksområdet, og må ikke ses på som en erstatning for urtelisten i forskriften. Listen må ses i sammenheng med forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler, jf. punkt 8.3.4.

Det ligger på siden av arbeidsgruppens mandat å foreslå enkelte endringer som er nevnt her i punkt 8.2.3. Gruppen har derfor ikke utarbeidet konkrete forslag til lov- og forskriftsendringer utover opphevelse av importforskriften § 3-2 någjeldende sjettede ledd og andre endringer i § 3-2 mv., jf. kapittel 9.

8.3 Regulering av privatimport av legemidler ved forsendelse

8.3.1 Innledning

Som det fremgår i kapittel 7 foreslår arbeidsgruppen å oppheve og endre flere av bestemmelsene i § 3-2. Her i punkt 8.3 omtales bare utvalgte av bestemmelsene nærmere.

Bortsett fra opphevelse av den særskilte klassifiseringsregelen, jf. punkt 8.2.2, er opphevelse av kravet om norsk markedsføringstillatelse den vesentligste endringen arbeidsgruppen foreslår. Dette har betydning for privatimport av *reseptfrie* legemidler fra EØS-land, og omtales nærmere i punkt 8.3.2.

Særlige spørsmål knyttet til registrering av *homøopatiske legemidler* mv. omtales i punkt 8.3.3.

Arbeidsgruppen er av den klare oppfatning at forbudet mot privatimport av *reseptpliktige* legemidler bør opprettholdes, men foreslår noen tilføyelser i § 3-2 som innebærer klargjøring og enkelte modifikasjoner. Se nærmere i punkt 8.3.4.

Se for øvrig kapittel 7 for vurdering av bestemmelsene i hvert enkelt ledd i § 3-2. Kort kan nevnes at arbeidsgruppen foreslår å oppheve dokumentasjonskravene som er spesielt regulert i § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav a og b samt tredje ledd. Arbeidsgruppen foreslår også enkelte språklige endringer i § 3-2 uten betydning for innholdet. Det tilsiktes heller ikke innholdsmessig endring med forslaget om utskilling av reglene om legemidler til dyr til en egen paragraf, ny § 3-1a, jf. omtalen av § 3-2 syvende ledd i kapittel 7.

Det foreslås ingen endring i forbudet mot import av legemidler fra land utenfor EØS-området, men klassifiseringsspørsmålet, som omtales i punkt 8.2.2, vil ha betydning også for hva som faller inn under dette forbudet.

De bestemmelsene som omtales her gjelder bare privatimport ved forsendelse. Det faller utenfor arbeidsgruppens mandat å vurdere privatimport ved innreise, jf. omtalen av § 3-2 første ledd i kapittel 7. Klassifiseringsreglene som er omhandlet i punkt 8.2.2, kan imidlertid ha betydning også ved innreise.

8.3.2 Forslag om opphevelse av kravet om norsk markedsføringstillatelse

Som nevnt i kapittel 7, foreslår arbeidsgruppen å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse som vilkår for privatimport. Sett i sammenheng med de øvrige bestemmelsene i § 3-2 vil dette ha betydning for import av *reseptfrie* legemidler ved forsendelse fra EØS-land.

Ved privatimport ved innreise er det heller ikke i dag krav om (norsk) markedsføringstillatelse, jf. § 3-2 første ledd. Dette omtales ikke nærmere.

Kravet om at produkter ved privatimport ved forsendelse må ha norsk markedsføringstillatelse, trådte i kraft 1. oktober 2015.

Det fremgår ikke i selve forskriften, men HOD og Legemiddelverket har i informasjon ved ikrafttredelsen av reglene lagt til grunn at kravet om norsk markedsføringstillatelse ved

privatimport også innebærer at legemiddelet må komme i norsk pakning, med norsk pakningsvedlegg. Dette må antas å være utledet av kravet om norsk markedsføringstillatelse, jf. også legemiddeldirektivet artikkel 6 og 63.

Med dagens klassifiseringsregler ved privatimport (se punkt 4.7 og 4.8 samt 8.2.2) medfører kravet om norsk markedsføringstillatelse at det er mange produkter som ikke kan mottas ved forsendelse fra andre land. Dette omfatter blant annet en del produkter som i andre land anses som kosttilskudd. Noen av produktene er også til salgs i Norge som kosttilskudd fordi de ikke faller inn under legemiddeldefinisjonen slik den tolkes og praktiseres i næringssammenheng. Produktene har derfor ikke markedsføringstillatelse som legemiddel.

Arbeidsgruppen bemerker at kravet om markedsføringstillatelse i utgangspunktet kanskje ikke vil være urimelig dersom det ikke også er avvikende regler for klassifisering av produkter som legemiddel ved privatimport. Samme klassifiseringspraksis som for næringsvirksomhet vil trolig innebære en ikke ubetydelig innsnevring med hensyn til hvilke produkter forbudene, begrensningene og kravene i § 3-2 ville gjelde for. Se nærmere om klassifiseringsspørsmålet i punkt 8.2.2.

Når man ser bort fra ulikhetene med hensyn til klassifisering, innebærer kravet om norsk markedsføringstillatelse (og norsk pakning) en formell likestilling av selgere i Norge og i andre EØS-land. At kravet i praksis eventuelt kan anses mer tyngende for aktører i utlandet, kan neppe være en forbudt restriksjon så lenge det gjelder et generelt krav om norsk markedsføringstillatelse for salg av legemidler i Norge i samsvar med EØS-retten, og det dessuten følger av legemiddeldirektivet at det gjelder et slikt krav som vilkår for fjernsalg. Se nedenfor og punkt 5.4.

HOD viste i høringsnotatet 2012 (s. 33) til legemiddeldirektivet som stiller en rekke krav ved fjernsalg av legemidler over internett mv. Etter artikkel 85c nr. 1 bokstav c skal en betingelse for fjernsalg være at legemidlene overholder den nasjonale lovgivningen i bestemmelseslandet i samsvar med direktivet artikkel 6 nr. 1. I artikkel 6 nr. 1 stilles krav om markedsføringstillatelse for at et legemiddel skal kunne plasseres på markedet. Det er noe uklart om HOD har ment at direktivet innebærer at det *må* stilles krav om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport (som en speiling av kravene til de virksomhetene som driver med fjernsalg), eller om de bare har vurdert det som klokt å innføre en slik regel. HOD pekte i høringsnotatet på at norsk markedsføringstillatelse innebærer at Legemiddelverket har vurdert kvalitet, sikkerhet og effekt ved produktet.

Blant de andre nordiske landene er det bare Sverige som har krav om markedsføringstillatelse i eget land. Der kreves dessuten markedsføringstillatelse i avsenderlandet, noe som også kreves i Finland. Danmark og Island har ikke bestemmelser om dette i sin regulering av privatimport av legemidler. Det fremgår ikke i den svenske forskriften om det kreves svensk pakning, og arbeidsgruppen har fått opplyst at Läkemedelsverket ikke har noen fast praksis på dette punkt.

Ordlyden i artikkel 85c nr. 1 bokstav c kan tilsi at det er tale om et påbud, men da rettet mot selgersiden. Det synes uvisst om landene er forpliktet til å forby privatimport til landet av produkter som ikke har markedsføringstillatelse i eget landet. Arbeidsgruppen er ikke kjent

med at spørsmålet har vært prøvet for EU-domstolen eller EFTA-domstolen eller er avklart på annen måte. Heller ikke den eldre dommen fra EU-domstolen som var noe av bakgrunnen for artikkel 85c, synes å ta stilling til akkurat dette.

I møtet med ESA ble det også gitt uttrykk for at det er usikkert hvordan direktivet skal tolkes på dette punktet. ESA ville ta spørsmålet opp med Kommisjonen før de eventuelt uttaler seg nærmere.¹⁶³ Arbeidsgruppen har ikke mottatt tilbakemelding før ferdigstilling av denne rapporten (september 2016).

Legemiddeldirektivets fortale omtaler i liten grad spørsmål knyttet til privatimport, men det heter i punkt 30:

«I denne forbindelse har personer som forflytter seg innen Fellesskapet, rett til å bringe med seg en rimelig mengde legemidler som er anskaffet på lovlig vis til personlig bruk. Det må også være mulig for en person som er bosatt i én medlemsstat, å motta en rimelig mengde legemidler til personlig bruk fra en annen medlemsstat.»

Heller ikke fortalen til forfalskningsdirektivet kaster lys over det konkrete spørsmålet som drøftes her.

I og med usikkerheten om hva sekundærlovgivningen (direktivet) betyr, er det etter arbeidsgruppens syn naturlig å se hen til at det vil være mer i tråd med de generelle EØS-rettslige prinsippene om fri bevegelse for varer at man ikke stiller krav om norsk markedsføringstillatelse, men at markedsføringstillatelse i et annet EØS-land er tilstrekkelig.

Arbeidsgruppen legger etter dette til grunn at et krav om markedsføringstillatelse i mottakerlandet ikke vil være i strid med direktivet, men at det ligger innenfor landenes handlingsrom om avgjøre om det skal kreves markedsføringstillatelse i mottakerlandet.

Videre legger arbeidsgruppen til grunn at det i utgangspunktet ikke vil være EØS-rettslig påkrevet å stille som vilkår at legemidlene kommer i mottakerlandets pakning, og det selv om direktivet skulle innebære et krav om markedsføringstillatelse i mottakerlandet. Det fremgår ikke klart av direktivet, og et slik krav kan sies å innebære en hindring for fri bevegelse av varer. Arbeidsgruppen er ikke kjent med noen dom fra EU-domstolen eller EFTA-domstolen som har berørt dette spørsmålet. ESA ga i møtet uttrykk for den uformelle vurdering at det ikke synes å være grunn til å oppstille et generelt krav om at legemidler må komme i mottakerlandets pakning ved fjernsalg/privatimport.

Spørsmålet om norsk markedsføringstillatelse og pakning kan stille seg annerledes dersom selgeren innretter sin salgsvirksomhet mot norske kunder på en slik måte at selgeren kan anses å plassere produktene på det norske markedet, jf. punkt 5.4. I slike tilfeller gir det bedre sammenheng å stille krav om norsk markedsføringstillatelse og pakning, jf. direktivet artikkel 6 og 63.

Dersom EØS-retten da eller mer generelt skulle anses å innebære et *krav* om norsk markedsføringstillatelse ved fjernsalg til enkeltforbrukere i Norge, må plikten til å sørge for at kravet er oppfylt etter arbeidsgruppens syn påhvile selgeren (og landenes myndigheter som

¹⁶³ Se kapittel 2 og punkt 5.1 om møte med ESA, jf. punkt 3 i notatet som er tatt inn som vedlegg 2.

skal sørge for å fastsette og håndheve de nasjonale reglene som skal gjennomføre direktivets regler om forutsetninger for fjernsalg mv.). Det vises her også til ordlyden i direktivet artikkel 85c. Om dette ikke oppfylles, bør det ikke nødvendigvis gå utover mottakeren i form av fare for beslag mv. Det er likevel vanskelig å se hvordan et slikt vilkår skulle kunne håndheves på annen måte av norske myndigheter overfor selgere i utlandet.

Arbeidsgruppen legger imidlertid til grunn en forståelse av legemiddeldirektivet som tilsier at artikkel 85c – og EØS-retten for øvrig – ikke innebærer at Norge er forpliktet til å stille som vilkår for privatimport at produktet har norsk markedsføringstillatelse.

Etter en samlet vurdering finner arbeidsgruppen heller ikke grunn til å opprettholde kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport, selv om det EØS-rettslig er anledning til å stille et slikt krav. Hensynet til folkehelsen gjør seg etter arbeidsgruppens syn ikke så sterkt gjeldende i denne sammenhengen slik at det er grunn til å innskrenke borgernes handlefrihet på dette punktet.

I og med forbudet mot privatimport av *reseptpliktige* legemidler, vil spørsmålet om markedsføringstillatelse bare gjelde reseptfrie legemidler, slik at behovet for å beskytte befolkningens liv og helse ikke gjør seg gjeldende i tilsvarende grad. Reseptpliktige legemidler vil som det klare utgangspunkt være av større betydning for helsen enn legemidler uten reseptplikt. Videre kan det antas at det i stor grad er reseptpliktige legemidler som er utsatt for forfalskning. Forbudet mot import av reseptpliktige legemidler vil omfatte de fleste av de produktene som det av folkehelsehensyn er særlig viktig å underlegge restriksjoner ved privatimport, jf. punkt 8.3.4. Ressursene ved kontroller bør konsentreres om dette, i tillegg til narkotika og dopingmidler som reguleres i annet regelverk.

Det bemerkes at dersom det ved en senere anledning skulle åpnes for privatimport av reseptpliktige legemidler, vil dette kunne påvirke vurderingen av om det er grunn til å stille krav om norsk markedsføringstillatelse. Som nærmere omtalt i punkt 8.3.4, mener arbeidsgruppen at forbudet mot reseptpliktige midler bør videreføres. Dette er en tilgrunnliggende premis for gruppens forslag om å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport.

En faktor i arbeidsgruppens vurderinger har også vært at det synes vanskelig å lage et regelverk som gjør det enkelt for privatpersoner å finne ut om et produkt som er til salgs på en utenlandsk nettside, er et legemiddel i legemiddellovens og -direktivets forstand, slik EU-domstolen har tolket dette. Samme problem gjelder Tolletaten ved kontroll av pakker som ankommer Norge. Det forutsetter blant annet omfattende veiledningsmaterieell, men vil likevel kunne være lite forutsigbart, særlig i grenseområdet mot kosttilskudd. Se nærmere i punkt 8.2.2.

Det bemerkes at kravet om norsk markedsføringstillatelse synes å være et av de grunnlagene som i praksis benyttes ved håndheving av dagens regulering av privatimport. I perioden 1. januar til 3. juni 2016 ble 118 sendinger stoppet fordi produktet manglet norsk markedsføringstillatelse og/eller norsk pakning.¹⁶⁴ Det er enkelt å kontrollere om kravet er

¹⁶⁴ Opplyst av Tolldirektoratet.

oppfylt i og med at det finnes oversikter/søkefunksjoner som viser om et produkt har norsk markedsføringstillatelse. Enda lettere er det å konstatere om pakningen har norsk tekst.

Arbeidsgruppen mener at en avveining av de ulike hensyn tilsier at reseptfrie legemidler bør kunne importeres av privatpersoner fra EØS-land, og da uten norsk markedsføringstillatelse. Slik unngår man at produkter som i realiteten ikke er legemidler, men for eksempel kosttilskudd, blir stoppet på grunn av at de ikke har (norsk) markedsføringstillatelse. Det bemerkes for øvrig at det kan være noe tilfeldig hvilke legemidler det søkes markedsføringstillatelse for i Norge. Selv om produktet har markedsføringstillatelse i andre EØS-land, kreves egen søknad for Norge, jf. punkt 4.4. Det vil variere om produsenten finner grunn til å plassere produktet også på det norske markedet. Dette påvirkes blant annet av økonomiske forhold.

Arbeidsgruppen foreslår heller ikke et uttrykkelig krav om markedsføringstillatelse i avsenderlandet. Men avsenderlandets regler om omsetning av legemidler – som også må oppfylle legemiddeldirektivet – vil som nevnt gjelde for selgeren. Når man ser bort fra forfalskede og andre ulovlige legemidler, vil dette innebære at produktene er kontrollert etter legemiddeldirektivets regler i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse i det enkelte EØS-land eller etter prosedyren for sentral godkjenning i EU.

Arbeidsgruppen understreker at det er viktig med informasjon til publikum om farene ved kjøp av legemidler utenom de ordinære salgskanalene, særlig via utenlandske nettsider, og råd om hvordan man best kan sikre seg dersom man likevel velger å kjøpe produkter på denne måten.

Uten krav om norsk markedsføringstillatelse vil selgere i EØS-land kunne sies å ha en noe gunstigere posisjon enn selgere i Norge. Slik «omvendt diskriminering» er ikke av EØS-rettslig betydning. Arbeidsgruppen finner at dette forholdet heller ikke av andre grunner er tungtveiende ved valg av løsning.

Dersom kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport oppheves, vil det naturligvis heller ikke gjelde et krav om norsk pakning.

Etter arbeidsgruppens forslag vil de eneste begrensningene ved privatimport av reseptfrie legemidler fra EØS-land, da være 18-årsgrensen, kravet om personlig bruk og mengdebegrensningen. Se arbeidsgruppens utkast til ny utforming av § 3-2 andre ledd i kapittel 9.

Særlige spørsmål knyttet til homøopatiske legemidler mv. omtales i punkt 8.3.3.

8.3.3 Nærmere om homøopatiske legemidler mv.

Det er visse særregler for homøopatiske legemidler og antroposofiske legemidler mv. i legemiddeldirektivet og norsk legemiddellovgivning.

Det legges til grunn at legemiddeldirektivet i utgangspunktet gjelder i sin helhet for slike midler, med de særregler som er fastsatt. Det synes imidlertid å være slik at noen

bestemmelser hvor det ikke er gjort uttrykkelig unntak, i praksis ikke kan gjelde fullt ut etter sin ordlyd for slike midler.¹⁶⁵

Et eksempel er at ordet «legemiddel» inngår i definisjonen av homøopatisk legemiddel i legemiddeldirektivet, men at det likevel må forstås slik at de vanlige kriteriene for klassifisering etter legemiddeldefinisjonen (jf. punkt 5.3 og 8.2), ikke kommer til anvendelse for homøopatiske midler, jf. punkt 5.5.

Det er en særskilt registreringsordning for *homøopatiske legemidler* i stedet for krav om ordinær markedsføringstillatelse. Ifølge fortalen til legemiddeldirektivet (punkt 22) skal «antroposofiske legemidler som er beskrevet i en offisiell farmakopé og framstilles etter en homøopatisk metode» likestilles med homøopatiske legemidler med hensyn til registrering og markedsføringstillatelse. Arbeidsgruppen legger til grunn at det siktes til antroposofiske midler mv. som er sterkt fortynnet tilsvarende de midlene som brukes ved homøopatisk behandling.

Det er også en ordning med forenklet søknad om markedsføringstillatelse/registrering for *tradisjonelle plantebaserte legemidler*.

Disse ordningene er basert på legemiddeldirektivet og er regulert i legemiddelforskriften kapittel 3, jf. punkt 4.5 og 5.5.

Etter ordlyden i importforskriften § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav c, kreves det markedsføringstillatelse ved privatimport av legemidler. I HODs høringsnotat 2012 er det ikke omtalt hvordan dette kravet skal forstås for de særskilte gruppene av legemidler som har egne søknadsformer/registreringsordninger som nevnt.

Etter arbeidsgruppens syn må den gjeldende bestemmelsen tolkes slik at registrering (i Norge) etter den særskilte registreringsordningen for homøopatiske (og antroposofiske) legemidler, oppfyller kravet om markedsføringstillatelse. Tilsvarende må gjelde ordningen med forenklet søknad om markedsføringstillatelse/registrering for tradisjonelle plantebaserte legemidler.

Dersom kravet om markedsføringstillatelse oppheves i tråd med arbeidsgruppens forslag, jf. punkt 8.3.2, er det ikke behov for å gå nærmere inn på dette. Arbeidsgruppen har likevel noen bemerkninger og subsidiære forslag vedrørende homøopatiske legemidler mv.

Dersom kravet om markedsføringstillatelse ved privatimport videreføres, bør det klargjøres i importforskriften § 3-2 at registrering likestilles med markedsføringstillatelse.

Det gjelder foreløpig en overgangsordning for homøopatiske og antroposofiske legemidler i medhold av legemiddelforskriften § 2-1 tredje ledd, jf. punkt 4.5. Slike midler kan omsettes i Norge med markedsføringstillatelse eller registrering i annet EØS-land frem til 12. januar 2017. Så lenge overgangsordningen gjelder, må dagens regler om privatimport etter arbeidsgruppens syn tolkes slik at kravet om norsk markedsføringstillatelse (eller registrering) heller ikke gjelder ved privatimport av den type legemidler som omfattes av

¹⁶⁵ Se også punkt 3.1 og 4.1 i HODs høringsnotat 28. september 2016: Høringsnotat – Forslag til endringer i legemiddelforskriften – Registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m.

overgangsordningen. Også ved privatimport må det da være tilstrekkelig med markedsføringstillatelse eller registrering i annet EØS-land.

Homøopatisk legemiddel er definert i legemiddelforskriften § 3-8 bokstav h. Antroposofisk legemiddel er ikke definert i forskriften. Arbeidsgruppen legger til grunn at de midlene det siktes til i overgangsbestemmelsen, er midler som er sterkt fortynnet på tilsvarende måte som homøopatiske legemidler, jf. ovenfor. Det kan være grunn til å vurdere begrepsbruken i de aktuelle bestemmelsene, men det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å gå inn på dette.

Rett før arbeidsgruppen ferdigstilte denne rapporten, sendte HOD på høring forslag til endringer i legemiddelforskriften som innebærer en betydelig forenkling av registreringsordningen. HOD foreslår blant annet at registrering av et homøopatisk legemiddel i annet EØS-land skal kunne være grunnlag for registrering i Norge.¹⁶⁶ Dersom slike endringer blir vedtatt raskt, vil dette kunne endre situasjonen som arbeidsgruppen beskriver i avsnittene nedenfor. Det vil i så fall også ha betydning for om det er behov for slike endringer som arbeidsgruppen omtaler nedenfor. Høringsfristen er kort under henvisning til at overgangsordningen utløper 12. januar 2017.

Med de någjeldende reglene vil det trolig være få homøopatiske legemidler som vil være registrert i Norge når overgangsordningen utløper i januar 2017. I så fall vil mange midler etter dette ikke være å få kjøpt i Norge. Adgangen til privatimport vil da være desto viktigere for tilgangen til homøopatiske legemidler. Etter det arbeidsgruppen kjenner til, er det ingen produksjon av homøopatiske legemidler i Norge i form av magistrelle eller offisinelle legemidler, som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 2-2, jf. definisjonene i § 1-3 bokstav b og c.

Med mindre kravet om norsk markedsføringstillatelse eller registrering ved privatimport oppheves, slik arbeidsgruppen foreslår, bør det derfor vurderes en regel om at registrering i et annet EØS-land er tilstrekkelig ved privatimport av homøopatiske legemidler. Selv om dette vil sette homøopatiske legemidler i en annen stilling enn øvrige legemidler hvis kravet om norsk markedsføringstillatelse beholdes som hovedregel, bør det vurderes i alle fall for en periode inntil den norske registreringsordningen har vært fullt tilgjengelig i noen år. Arbeidsgruppen kan ikke se noen avgjørende innvendinger mot en slik særordning så lenge det legges til grunn at Norge EØS-rettslig sett ikke er forpliktet til å stille krav om norsk markedsføringstillatelse/registrering ved privatimport, jf. punkt 8.3.2.

Selv om det faller utenfor arbeidsgruppens mandat, bemerkes at det også bør vurderes om det er grunnlag for andre endringer med hensyn til homøopatiske legemidler. En nærliggende løsning kan være en forlengelse av overgangsordningen. Dette vil i utgangspunktet gjelde salg i Norge, men bør gjelde tilsvarende ved privatimport dersom kravet om markedsføringstillatelse videreføres. Overgangsordningen startet i 2010, og begrunnelsen for den var at det ville ta noe tid å fremsette og behandle søknader om registrering, jf. punkt 4.5.

¹⁶⁶ HODs høringsnotat 28. september 2016 om homøopatiske legemidler punkt 4.2. Høringsfristen er 20. oktober 2016.

Likevel ble det lagt til rette for innsending av registreringsøknader først rundt årsskiftet 2015–2016. Engelsk skjema/veiledning forelå noe senere.

I høringsnotatet om overgangsordningen ble det ikke vist til noen hjemmel for ordningen verken i norsk legemiddellovgivning eller i legemiddeldirektivet eller vedtak om innlemmelse i EØS-avtalen. Etter arbeidsgruppens vurdering kan det se ut til at den generelle overgangsordningen strengt tatt vanskelig vil kunne begrunnes EØS-rettslig, men gruppen har ikke nærmere forutsetninger for å vurdere om det vil bli ansett som et brudd på Norges forpliktelser dersom overgangsperioden forlenges med noen år. Det ser ut til at enkelte andre land har valgt lignende løsninger i visse forhold knyttet til homøopatiske eller antroposofiske legemidler.¹⁶⁷ Arbeidsgruppen er ikke kjent med at lovligheten av en overgangsordning av denne typen har vært prøvet for EU-domstolen eller EFTA-domstolen. Det er tvilsomt om det vil komme klager ved en forlengelse av overgangsordningen, slik at dette neppe aktualiserer en EØS-rettslig vurdering.

Det bemerkes for øvrig at ESA på sin side også viste til at det på noen punkter synes uklart hvordan direktivet skal forstås og praktiseres for de nevnte kategoriene av legemidler. Det ble ikke gitt klart uttrykk for at en forlengelse av overgangsordningen nødvendigvis vil være i strid med Norges forpliktelser. ESA nevnte at noen av problemstillingene vedrørende disse produkttypene skal diskuteres i et møte mellom ESA og Kommisjonen, og at ESA vil komme tilbake til spørsmålene.¹⁶⁸ Arbeidsgruppen har ikke mottatt tilbakemelding før ferdigstilling av denne rapporten (september 2016).

Etter det arbeidsgruppen forstår vil homøopatiske legemidler i en del tilfeller falle inn under definisjonen av magistrelle og offisinelle legemidler i legemiddelforskriften § 1-3 bokstav b og c:

- «b) magistrelt legemiddel: legemiddel som tilvirkes i apotek etter bestilling fra rekvirent til en bestemt bruker,
- c) offisinelt legemiddel: legemiddel som tilvirkes i apotek slik det er anvist i en farmakopé og som skal utleveres direkte til vedkommende apoteks kunder»

Slike legemidler er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse ved salg i Norge, jf. legemiddelforskriften § 2-2 første ledd bokstav a, jf. punkt 4.4. Det vises også til legemiddeldirektivet artikkel 3 nr. 1 og 2 som fastsetter at slike produkter faller utenfor direktivets virkeområde.¹⁶⁹

Som det fremgår i punkt 4.7, legger arbeidsgruppen til grunn at kravet om markedsføringstillatelse ved privatimport (importforskriften § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav c), ikke gjelder magistrelle og offisinelle legemidler. I motsatt fall kan slike

¹⁶⁷ Se HODs høringsbrev 23. oktober 2008 om utkast til ny legemiddelforskrift og følgende nyere informasjon fra det svenske Socialdepartementet: <http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2016/06/femari-omstallningsperiod-for-antroposofiska-medel/>

¹⁶⁸ Se kapittel 2 og punkt 5.1 om møte med ESA, jf. punkt 4 i notatet som er tatt inn som vedlegg 2.

¹⁶⁹ Se EU-domstolens dom i de forente sakene C-544/13 og C-545/13 om anvendelsen av unntakene for magistrelle og offisinelle legemidler. Se også generaladvokatens uttalelse i sak C-276/15.

legemidler ikke privatimporteres etter de någjeldende reglene i § 3-2. Som nevnt foreslår arbeidsgruppen å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport. Dersom kravet likevel videreføres, bør det klargjøres at det ikke gjelder for magistrelle og offisinelle legemidler, eventuelt hvilke regler som gjelder for privatimport av slike midler.

8.3.4 Utdypninger vedrørende forbudet mot import av reseptpliktige legemidler

Arbeidsgruppen er av den klare oppfatning at forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler i importforskriften § 3-2 femte ledd bør videreføres. Regelen om at det er reseptstatus i Norge som er avgjørende, bør også opprettholdes. Se punkt 4.6 om fastsettelse av reseptstatus mv.

Som det fremgår i punkt 8.3.2, foreslår arbeidsgruppen å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport, jf. § 3-2 andre ledd andre punktum bokstav c. Etter arbeidsgruppens forslag vil således forbudet mot reseptpliktige legemidler være den vesentligste begrensningen på import fra EØS-land.

Arbeidsgruppen vil her knytte noen nærmere kommentarer til forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler. Arbeidsgruppen har vurdert visse grensespørsmål mv. og foreslår enkelte nye bestemmelser med presiseringer eller modifikasjoner av forbudet. Se kapittel 9 for arbeidsgruppens utkast til endringer i § 3-2, hvor bestemmelser knyttet til reseptpliktige midler mv. er inntatt i fjerde, femte og sjette ledd.

Bestemmelsen i någjeldende § 3-2 femte ledd om at reseptpliktige legemidler ikke kan importeres ved forsendelse, trådte i kraft 1. oktober 2015. Legemiddeldirektivet art. 85c om fjernsalg over internett må etter arbeidsgruppens vurdering oppfattes slik at det er opp til landene å vurdere om det skal gjøres unntak for reseptbelagte midler når det gjelder adgang til fjernsalg, jf. punkt 5.4. Arbeidsgruppen legger til grunn at et land kan forby privatimport av reseptpliktige legemidler selv om fjernsalg av slike midler er tillatt fra virksomheter som selger legemidler i landet, forutsatt at det er særskilte grunner som rettfærdiggjør en slik forskjell som stiller selgere i andre EØS-land ugunstigere enn innenlandske selgere.

HOD viste til direktivet artikkel 85c i høringsnotatet 2012 (s. 29–32), hvor det for øvrig er argumentert godt for et forbud mot privatimport av reseptpliktige legemidler. Arbeidsgruppen vurderer at det er gode grunner til å beholde dette importforbudet selv om det fra 2016 er åpnet for fjernsalg av slike midler fra apotek i Norge, jf. punkt 4.11. I den argumentasjonen for forbudet som HOD målbar, er det flere forhold som gjør seg gjeldende ved kjøp fra utlandet, men ikke ved kjøp fra norske nettapotek. HOD viste blant annet til reseptformidlerforskriften¹⁷⁰ og arbeidet med nasjonal kjernejournal.

Kriterier for reseptplikt er fastsatt i legemiddelforskriften § 7-2, som bygger på tilsvarende bestemmelse i legemiddeldirektivet¹⁷¹. Ved avgjørelsen av om et legemiddel skal være

¹⁷⁰ Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften).

¹⁷¹ Artikkel 71.

reseptpliktig legges det særlig vekt på om legemidlet a) trenger leges eller tannleges medvirkning for å brukes, eller for å kontrollere virkning og/eller bivirkning, b) direkte eller indirekte kan medføre helsefare ved feilbruk, c) ikke er ferdig utredet med hensyn til virkninger eller bivirkninger, eller d) er beregnet til parenteral¹⁷² bruk.

Flere av disse kriteriene gjelder forhold som har betydning også i vurderingen av hvilke kategorier av legemidler som bør kunne privatimporteres ved forsendelse. Legemidler som kjennetegnes av slike forhold, bør ikke kunne anskaffes uten etter rekvirering fra helsepersonell og utlevering fra apotek. Det må legges til grunn at det ved bestilling fra utlandet via internett i mange tilfeller ikke foretas en reell kontroll av om bestilleren har resept. Det er også grunn til å tro at en del av de virksomhetene som selger legemidler via utenlandske nettsider, utsteder (fiktive) resepter uten legeundersøkelse eller annen nærmere kontakt med pasientene (bestillerne).

Videre vil reseptpliktige legemidler som er rekvirert av helsepersonell på forsvarlig måte, ofte være viktige for mottakerens helse, samtidig som de kan ha alvorlige bivirkninger. Det er således ekstra viktig at mottakeren får det riktige legemidlet, i riktig styrke, med pakningsvedlegg på et språk vedkommende forstår mv.

Videre bemerkes at antibiotika er reseptpliktige legemidler, og at forbudet mot import av reseptpliktige legemidler således kan bidra til å unngå overforbruk og annen feilbruk av antibiotika, noe som er viktig med tanke på faren for utvikling av antibiotikaresistente bakterier. Arbeidsgruppen viser også til den øvrige argumentasjonen i HODs høringsnotat.

Arbeidsgruppen er av den oppfatning at folkehelsehensyn klart tilsier forbud mot privatimport av reseptpliktige legemidler ved forsendelse, selv om dette begrenser individenes handlefrihet og bevegeligheten av varer på akkurat dette punktet. Som nevnt i kapittel 7 stiller det seg annerledes ved innførsel ved innreise, jf. § 3-2 første ledd. Reseptpliktige legemidler vil ofte være av en slik art at pasienten må ta dem jevnlig, og har behov for å bringe dem med på reise og for bruk under midlertidig opphold i Norge. Dette er trolig hovedbegrunnelsen for at også reseptpliktige legemidler kan innføres ved innreise. Innreisetilfellene omfattes heller ikke av bestemmelsen i legemiddeldirektivet artikkel 85c.

Det kan også nevnes at ESA ga uttrykk for at det EØS-rettslig er akseptabelt med et forbud mot privatimport av reseptpliktige legemidler ved forsendelse, jf. artikkel 85c, men at det ved innreise vil være vanskeligere å rettfærdiggjøre et slikt forbud, jf. også direktivets fortale punkt 30¹⁷³.

Importforskriften § 3-2 retter seg mot privatpersoner og håndheves dessuten av aktører som ikke er fagmyndigheter på legemiddelfeltet. Derfor foreslår arbeidsgruppen av pedagogiske grunner en bestemmelse som klargjør at forbudet ikke bare omfatter legemidler som Legemiddelverket har fastsatt reseptplikt for ved innvilgelse av markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 7-1. Også andre produkter kan være reseptpliktige i Norge etter

¹⁷² Store medisinske leksikon: Parenteral, ved siden av eller utenfor tarmen (gr. *enteron*). Ordet brukes om tilførsel av næring, væske eller medikamenter ved injeksjon eller infusjon.

¹⁷³ Gjengitt i punkt 8.3.2.

bestemmelsene i forskriften kapittel 7. Det vises for eksempel til § 7-5 bokstav c hvoretter legemiddel uten markedsføringstillatelse «som etter sitt innhold og bruksområde svarer til et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse», alltid er reseptpliktige uavhengig av særskilt fastsettelse av reseptstatus. Det samme gjelder legemidler til parenteral administrasjon og «enhver tilberedning med innhold av reseptpliktig legemiddel, med mindre det er gjort særskilt unntak etter § 7-6», jf. § 7-5 bokstav a og b.

Etter legemiddelforskriften § 7-6 kan Legemiddelverket unnta bestemte pakninger, styrker, former mv. av et reseptpliktig legemiddel fra reseptplikt ut fra den maksimale enkeltdose eller maksimal daglig dose, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse og/eller andre vilkår for bruk som Legemiddelverket har angitt. Generelle unntak av nevnte art kunngjøres ved rundskriv, og legemidlene hører til reseptgruppe CF. Arbeidsgruppen foreslår at slike legemidler – i sin helhet, uavhengig av pakningsstørrelse mv. – unntas fra importforbudet. Det at de reseptfrie pakningene av legemiddelet kan kjøpes fritt på apotek i Norge, må indikere at legemidlet ligger i det «nedre skiktet» av reseptpliktige midler. Etter arbeidsgruppens syn er det da ikke grunn til en streng regulering av privatimport av slike midler. Arbeidsgruppen foreslår derfor en bestemmelse om at privatimport ved forsendelse er tillatt fra EØS-land for legemidler som i utgangspunktet er reseptpliktige, men hvor mindre pakninger e.l. er reseptfrie (reseptgruppe CF).

Videre foreslår arbeidsgruppen en unntaksregel for produkter med lavt innhold av virkestoffer, selv om disse virkestoffene vanligvis medfører reseptplikt. Visse produkter inneholder urter med lave doser av stoffer som brukes som virkestoff i reseptpliktige legemidler. Produkter med en så lav dose som for eksempel en tyvendedel eller mindre, vil vanligvis ikke ha påtagelig legemiddelvirkning. Så lenge innholdet av virkestoffet er lavere enn en tyvendedel av den laveste døgndosen som er godkjent ved terapeutisk bruk hos voksne personer i Norge, mener arbeidsgruppen privatimport bør være tillatt. Dette vil klargjøre at visse kosttilskudd med slike urter ikke omfattes av forbudet mot privatimport av legemidler.

Dersom virkestoffet ikke er godkjent som legemiddel i Norge, bør Legemiddelverket ved behov kunne fastsette en døgndose med tanke på den unntaksregelen arbeidsgruppen foreslår. Dette kan være aktuelt i enkeltsaker, og over tid vil det kunne bli utarbeidet en liste. Legemiddelverket bør imidlertid ikke pålegges en plikt til å utarbeide en liste uavhengig av behovet i enkelttilfeller.

Unntaksbestemmelsen bør ikke omfatte produkter som inneholder lave doser av narkotiske stoffer eller stoffer på dopinglisten. Dette vil imidlertid følge av at privatimportreglene i § 3-2 ikke gjelder for narkotika og dopingmidler, jf. § 3-2 siste ledd. Arbeidsgruppen antar derfor at det ikke behov for å presisere dette i unntaksbestemmelsen som foreslås.

Det bemerkes at homøopatiske og antroposofiske legemidler er unntatt reseptplikt etter legemiddelforskriften § 7-6 tredje ledd hvis legemidlet ikke inneholder mer enn en milliondel reseptpliktige stoffer eller droger. Dette gjelder likevel ikke legemidler med innhold av narkotika mv. eller legemidler beregnet til injeksjon eller til bruk i øynene. HOD har foreslått å oppheve § 7-6 tredje ledd.¹⁷⁴ Arbeidsgruppen bemerker at det er hensiktsmessig om HOD

¹⁷⁴ HODs høringsnotat 2016 om homøopatiske legemidler punkt 4.3.

eller Legemiddelverket klargjør om legemidler med så lavt innhold av narkotika omfattes av de generelle reglene for narkotika, og dermed også faller utenfor reglene om privatimport av legemidler, jf. importforskriften § 3-2 siste ledd.

Etter legemiddelforskriften § 7-9 skal Legemiddelverket utarbeide en liste over legemidler som er reseptpliktige i Norge. Det skal også angis hvilken reseptkategori legemidlet er plassert i, og listen skal oppdateres årlig. Dette innebærer at privatpersoner og de som er involvert i kontroll av forsendelser som ankommer til Norge, langt på vei vil ha mulighet til å undersøke om et produkt er reseptpliktig i Norge og dermed er forbudt å privatimportere. Listen vil likevel ikke omfatte navnet på alle produkter som er reseptpliktige etter for eksempel legemiddeloven § 7-5 bokstav c. Videre vil navnet på legemidlene kunne variere fra land til land.

Arbeidsgruppen mener derfor at Legemiddelverket bør utarbeide lister over stoffer og urter som vanligvis fører til at et legemiddel får status som reseptpliktig, jf. utkastet til endret § 3-2 fjerde ledd tredje punktum i rapportens kapittel 9. Slike veiledende lister vil kunne være til god nytte blant annet for privatpersoner og tollmyndighetene. I legemiddelklassifiseringsforskriften § 4 er det angitt hvilke av de opplistede urtene som er reseptpliktige. Som det fremgår i punkt 8.2.3 mener arbeidsgruppen at klassifiseringsforskriften bør oppheves eller endres. Som omtalt i punkt 8.2.2 har arbeidsgruppen utarbeidet forslag til en veiledende negativliste over urter med tanke på privatimport, jf. vedlegg 1.

9 Arbeidsgruppens utkast til forskriftsendringer

I forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler gjøres følgende endringer:

Ny § 3-1a skal lyde:

§ 3-1a. *Privatimport av legemidler til dyr*

Privatpersoner kan ikke importere legemidler til dyr. Statens legemiddelverk kan gi særskilt tillatelse til privatimport ved forsendelse når særlige grunner knyttet til dyrs liv eller helse taler for det.

§ 3-2 skal lyde¹⁷⁵:

§ 3-2. *Personlig import av legemidler til mennesker*

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

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

(2) Privatpersoner over 18 år kan til personlig bruk og uten hinder av § 3-1 første ledd importere reseptfrie legemidler ved forsendelse fra EØS-land. I løpet av en tremåneders periode kan det importeres et rimelig kvantum som utgjør høyst tre måneders forbruk.

(3) Import ved forsendelse av legemidler fra land utenfor EØS-området er ikke tillatt.

(4) Import ved forsendelse av reseptpliktige legemidler er ikke tillatt. Dette omfatter reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, og andre legemidler som er reseptpliktige i Norge etter reglene i legemiddelforskriften kapittel 7. Statens legemiddelverk utarbeider lister over stoffer og urter som vanligvis fører til at et legemiddel får status som reseptpliktig.

(5) 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 ved forsendelse. Dersom legemidlet både er reseptpliktig og reseptfritt (reseptgruppe CF) i Norge, er import tillatt.

(6) Produkter som inneholder virkestoffer som medfører reseptplikt etter legemiddelforskriften kapittel 7, kan likevel importeres også ved forsendelse dersom døgndosen er lavere enn en tyvendedel av den laveste godkjente døgndosen for personer over 18 år. Dersom virkestoffet ikke er godkjent som legemiddel i Norge, kan Statens

¹⁷⁵ Endringer og nye bestemmelser er ikke markert. Det er endringer i alle ledd. Gjeldende § 3-2 er gjengitt i punkt 4.7. Leddene er nummert her for leservennlighetens skyld, selv om denne teknikken ikke er brukt i importforskriften.

legemiddelverk fastsette den døgndose av virkestoffet som kan importeres ved forsendelse. Statens legemiddelverk kan også fastsette unntak fra importadgangen etter første punktum.

(7) I tvilstilfeller avgjør Statens legemiddelverk om et produkt kan privatimporteres eller ikke.

(8) Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra forbudene og begrensningene i andre til fjerde ledd, når særlige grunner knyttet til menneskers liv eller helse taler for det.

(9) Reglene i bestemmelsens øvrige ledd gjelder ikke for legemidler som omfattes av forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften), eller forskrift 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler.

§ 3-2a første ledd skal lyde¹⁷⁶:

Legemidler som importeres i strid med § 3-2 kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres av tollmyndighetene. Det samme gjelder forfalskede legemidler og legemidler som det er nedlagt forbudt mot etter legemiddeloven § 4 andre ledd.

¹⁷⁶ Andre punktum er nytt. Første punktum foreslås ikke endret, men er tatt med her av informasjonshensyn.

10 Administrative og økonomiske konsekvenser

Arbeidsgruppens forslag gjelder privatimport av legemidler ved forsendelse. Arbeidsgruppen foreslår videreføring av forbudet mot privatimport av legemidler fra land utenfor EØS-området og forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler også fra EØS-land (med visse presiseringer og modifikasjoner). Krav om norsk markedsføringstillatelse, norsk pakning og særskilte dokumentasjonskrav foreslås opphevet. Det samme gjelder særreglene om klassifisering av legemidler ved privatimport, slik at færre produkter vil falle inn under reguleringen av privatimport av legemidler.

Det er ikke lett med stor grad av sikkerhet å anslå hvilke administrative og økonomiske konsekvenser dette vil medføre for offentlige myndigheter og private aktører som blir berørt på ulike måter.

Det kan antas at omfanget av privatimport ved forsendelse vil øke noe når det gjelder reseptfrie legemidler som har markedsføringstillatelse eller registrering som homøopatisk legemiddel i andre EØS-land. Det samme gjelder kosttilskudd og andre produkter som i dag klassifiseres som legemiddel ved privatimport, men som ikke vil omfattes av reguleringen etter forslaget om opphevelse av den særskilte klassifiseringsregelen.

Dette vil medføre økt omfang av pakker som ankommer Norge. Det er imidlertid ikke slik at alle pakker kontrolleres. Tolletaten, eventuelt i samarbeid med legemiddelmyndighetene, må foreta et valg med hensyn til hvor mange pakker som skal kontrolleres eller hvilke ressurser som skal settes av til kontroller. Kontrollen og den videre håndtering av de kontrollerte forsendelsene foretas av Tolletaten i samarbeid med Posten og andre forsendelsesselskaper.

Dersom det settes av en viss mengde ressurser til kontroll, for eksempel et antall dagsverk eller årsverk, vil antall pakker som vil kunne kontrolleres blant annet avhenge av om regelverket gjør det enkelt å fastslå om innholdet er lovlig å importere eller ikke. Dersom kontrollen blir enklere, kan desto flere pakker kontrolleres. Dersom det settes som mål at et visst antall pakker skal kontrolleres, vil ressursbruken avhenge av hvor enkelt kontrollen kan gjennomføres.

Når man ser bort fra narkotika og dopingmidler som følger annet regelverk, vil arbeidsgruppens forslag innebære at det ved kontroll av pakker fra EØS-land som inneholder produkter med legemiddelform (tabletter, kapsler, pulver mv.), i første rekke vil være behov for å undersøke om det er *reseptpliktige* legemidler som ikke kan privatimporteres. Ut fra materiale fra Legemiddelverket, vil det i de fleste tilfeller trolig være relativt enkelt å fastslå om et produkt er et reseptpliktig legemiddel, selv om en del legemidler ikke har samme navn i alle land.

Dersom det ikke er tale om reseptpliktige legemidler, vil begrensningene for legemidler fra EØS-land ikke være andre enn 18-årsgrensen og mengdebegrensningene. Dette gjør det i praksis mindre viktig å trekke en klar grense mellom (reseptfrie) legemidler og kosttilskudd mv. På grunn av legemiddelformen vil det ikke kunne skilles mellom slike forsendelser uten å åpne pakken, med mindre man kun legger til grunn opplysninger på utsiden av pakken, som ikke sjelden er unøyaktige eller feilaktige.

Verdigrensen for hva som kan importeres avgiftsfritt, er for tiden på kr. 350 inkludert frakt. Dette vil bidra til at enkeltforsendelser ofte ikke inneholder mer enn den tillatte mengden på tre måneders forbruk av legemidler, og da uansett om innholdet er legemidler eller kosttilskudd. Arbeidsgruppen antar derfor at det sjelden vil være behov for en nærmere vurdering av om et produkt fra EØS-land er et reseptfritt legemiddel eller om det helt faller utenfor regelverket for privatimport av legemidler. Dette stiller seg annerledes når det gjelder forsendelser fra land utenfor EØS-området i og med at det er forbudt å innføre alle typer legemidler ved forsendelse fra slike land.

I tilfeller hvor det blir behov for slik vurdering, vil det kunne bli noe mer ressurskrevende enn med dagens ordning i og med at det ikke vil være avgjørende om innholdsstoffene er oppført i legemiddelklassifiseringsforskriften. I prinsippet må det foretas en konkret vurdering for det enkelte produkt ut fra en rekke faktorer, jf. punkt 8.2.2. Det må imidlertid gjøres tilgjengelig veiledende materiale, som kan brukes også av aktører som ikke har fagkompetanse på legemidler.

Noe av dette materiale eksisterer allerede, men Legemiddelverket må utarbeide eller bearbeide annet materiell med tanke på slik bruk. Arbeidsgruppen legger til grunn at dette vil kreve en del ressurser innledningsvis samt noe løpende arbeid med tanke på ajourføring.

I tvilstilfeller må selve vurderingen av om et produkt lovlig kan privatimporteres, gjøres av Legemiddelverket. Det er vanskelig å anslå om det vil bli behov for konkrete vurderinger oftere enn etter dagens regler som også åpner for en konkret vurdering i visse tilfeller.

Ressursbruken i forbindelse med kontroller vil også avhenge av hvor stor andel av de kontrollerte forsendelsene som er ulovlige. Når det oppdages legemidler som det ikke er lov å privatimportere, følges en prosedyre med varsel om tilbakehold med tanke på beslag og destruksjon mv. Dette er mer ressurskrevende enn videresending av kontrollerte pakker med lovlig innhold. Særlig de tilfeller hvor det kommer uttalelse fra den som skulle motta pakken, vil kreve ressurser. Det er Legemiddelverket som da behandler saken og fattet enkeltvedtak. HOD er klageinstans.

Arbeidsgruppen finner ikke grunn til å tro at en større andel av de kontrollerte pakkene vil inneholde produkter som ikke lovlig kan privatimporteres dersom reglene endres slik gruppen foreslår, heller tvert imot. Videre er det ikke grunn til å forvente at de endringene arbeidsgruppen foreslår, vil medføre at mottakeren uttaler seg i flere tilfeller av tilbakehold enn i dag. Det kan imidlertid ikke utelukkes at en større andel av andre grunner vil gjøre dette etter hvert som ordningen blir mer kjent.

Det kan tenkes at endring av privatimportreglene slik arbeidsgruppen foreslår, i noen grad også vil kunne redusere antallet søknader om spesielle godkjenningsfritak, søknader om av dispensasjon etter importforskriften § 3-2 syvende ledd og visse andre typer henvendelser til Legemiddelverket.

Det understrekes at det er mange usikkerhetsmomenter, også fordi de någjeldende reglene bare har virket et års tid. Dette gjelder både begrensningene på privatimport og reglene om tilbakehold, beslag og destruksjon, se nærmere i punkt 4.12 om tallmateriale vedrørende tilbakehold og beslag siste kvartal 2015 og deler av 2016.

Det er derfor vanskelig å si noe sikkert om de administrative og økonomiske konsekvensene for Legemiddelverket, Tolletaten, Posten og de andre forsendelsesselskapene som er involvert i kontroll og tilbakeholdelse mv. Arbeidsgruppen legger imidlertid til grunn at det ikke for noen av disse aktørene vil være tale om forventet økt ressursbruk. Regelverket er forsøkt utformet slik at det på sikt kan forventes noe lavere ressursbruk når de nye reglene er innarbeidet, bl.a. hos Tolletaten. Som nevnt vil Legemiddelverket måtte utarbeide veiledende materiale og gjøre det tilgjengelig på internett. Arbeidsgruppen legger til grunn at også dette kan gjøres innenfor Legemiddelverkets ordinære økonomiske rammer, og at arbeidet med vedlikehold av slik informasjon ikke vil være særlig ressurskrevende.

Hvor store ressurser som settes inn for å føre kontroll, vil for øvrig kunne påvirke hvor mange ulovlige forsendelser som oppdages, og som derfor generer merarbeid, uavhengig av om regelverket i seg selv fører til et større eller mindre omfang av forsendelser generelt og ulovlige forsendelser spesielt. Det bemerkes for øvrig at mange forsendelser av produkter i legemiddelform som er ulovlige, ikke faller inn under importforskriften § 3-2, men under de særskilte reglene om narkotika og doping.

For privatpersoner vil konsekvensene av de endringene arbeidsgruppen foreslår, i første rekke være at de kan bestille flere typer produkter fra utlandet, særlig fra EØS-land, men også fra land utenfor EØS-området når det gjelder kosttilskudd mv. For en del produkter kan dette gi en betydelig økonomisk innsparing sammenliknet med å kjøpe produktet i Norge.

For næringsdrivende i Norge som selger produkter i konkurranse med produkter som vil kunne privatimporteres ut fra de foreslåtte endringene, vil det kunne bli noe reduksjon i omsetningen. Med unntak av reseptpliktig midler, vil situasjonen muligens kunne bli omtrent som før 1. oktober 2015 da någjeldende regler trådte i kraft. For næringsdrivende i andre EØS-land vil det kunne bli en tilsvarende økning i omsetningen av reseptfrie legemidler og kosttilskudd mv.

Arbeidsgruppens samlede vurdering er at de administrative og økonomiske konsekvensene av de endringene gruppen foreslår, vil bli små. De endringene som kan forutses, vil mest trolig på sikt føre til mindre administrativt arbeid med tilhørende ressursbruk.

Litteraturliste

- American Herbal Products Association. (2013). *Botanical Safety Handbook* (2. utg.). Boca Raton: CRC Press.
- Arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. (2006). *Rapport om forsendelse av legemidler fra EØS-området til privatpersoner i Norge*.
- Bohlin, L., & Samulesson, G. (2009). *Drugs of Natural Origin* (6. utg.). Kristianstad: Apotekarsocieteten.
- Bone, K., & Mills, S. (2013). *Principles and Practice of Phytotherapy*. Kina: Elsevier Ltd.
- Bruneton, J. (1999). *Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants*. Paris: Lavoisier.
- European Alliance for Access to Safe Medicines. (2008). *The Counterfeiting Superhighway*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2008). *Høring av utkast til ny legemiddelforskrift*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2012). *Høringsnotat – Beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2015). *Høring – gebyr for registrering av homøopatiske legemidler*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2016). *Høringsnotat – Forslag til endringer i legemiddelforskriften – Registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m.*
- Ipsos MMI. (2012). *Undersøkelse om kjøp av legemidler og kosttilskudd på internett, utarbeidet for Statens legemiddelverk*.
- Mølgaard, P. (2014). *Giftige planter*. Farum: Koustrup & Co.
- Prop. 107 L. (2012–2013). *Endringer i legemiddeloven (utvidet forbud mot dopingmidler m.m.)*.
- Prop. 168 L (2012–2013) *Endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)*.
- Statens legemiddelverk. (2015). *Årsrapport*.
- Syse-utvalget. (2003). *Utredning fra «Utvalg nedsatt av Helsedepartementet for å vurdere hvilke påstander knyttet til legemiddellignende produkter som kan eller vil føre til at produktet blir et legemiddel, og enkelte andre nærliggende problemstillinger.» (Syse-utvalget)*.
- Tolletaten. (2015). *Ulovlige legemidler i forsendelse - instruks om håndtering*.
- United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute. (2012). *Report on Counterfeit Medicines and Organized Crime*. Turin: United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute.

Vedlegg

Vedlegg 1

Arbeidsgruppens forslag til en veiledende negativliste over urter, med legemiddelsubstans angitt der dette finnes i legemiddellisten.

Innledende merknad:

Listen nedenfor er arbeidsgruppens forslag til en veiledende negativliste over urter som det i utgangspunktet bør være ulovlig å importere via forsendelse, også fra et EØS-land. Listen er utarbeidet utelukkende for dette bruksområdet. Den omfatter drøyt 120 av de urtene som per i dag (september 2016) står på urtelisten i legemiddelklassifiseringsforskriften § 4. Denne negativlisten må ikke ses på som en erstatning for denne listen. Listen må ses i sammenheng med forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler.

Negativlisten omfatter i første rekke reseptpliktige urter (LR), men også noen som i urtelisten (§ 4) er merket med L. Samtidig er det enkelte urter på urtelisten (§ 4) som er merket LR, men som likevel ikke er med på negativlisten. Dette har sammenheng med at urtelisten (§ 4) ikke er oppdatert i lys av nyere studier. Bortsett fra de reseptpliktige, er det i første rekke urter som kan være livsfarlige og eventuelt har andre meget sterke negative virkninger, som er med på negativlisten. Listen inneholder ikke urter som er virkestoff i legemidler som i Norge har reseptstatus CF, det vil si at de kan selges reseptfritt i små pakninger e.l., men for øvrig er reseptpliktige.

Denne listen skal ha en annen funksjon – knyttet til import ved forsendelse – enn den opprinnelige urtelisten i § 4. Derfor er merkingene LR og L tatt ut.

Listen er blant annet sammenholdt med tilsvarende lister og litteratur fra Europa og USA, i tillegg er det tatt hensyn til hva HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA (European Medicines Agency), har uttalt om de forskjellige planter.

På negativlisten er det angitt hvilke urter som inneholder substanser som står på legemiddellisten i legemiddelklassifiseringsforskriften § 2, og hvilken substans det er. Dette er angitt ved siden av bokstaven N (for negativ) i venstre kolonne. Alle urtene på urtelisten (§ 4) som har slikt innhold, er med på negativlisten. Dette gjelder ca. 30 av urtene, hvorav de aller fleste er reseptpliktige.

Listen inneholder ikke reseptpliktige planter som også står på dopinglisten eller narkotikalistene.

**Forslag til negativliste;
kjent innhold av
legemiddelsubstans er
angitt**

	Latinsk navn o.l.	Norsk navn o.l.
N Akonitin	<i>Aconitum napellus</i>	Storhjelm Venusvogn
N Akonitin	<i>Aconitum septentrionale</i>	Tyrihjelm
N Akonitin	<i>Aconitum</i> -arter	Akonitum-arter
N	<i>Adenia</i> -arter	
N	<i>Adonis vernalis</i>	Våradonis
N	<i>Adonis</i> -arter	
N	<i>Ammi visnaga</i>	
N	<i>Anacyclus pyrethrum</i>	Bertam Pyrethrumrot
N	<i>Anagallis arvensis</i>	Nonsblom
N	<i>Anamirta cocculus</i>	
N	<i>Anemopaegma mirandum</i>	Catuaba
N	<i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	
N Arekolin	<i>Areca catechu</i>	Betelnøttpalme Pinangpalme
N Arekolin	<i>Arecae semen</i>	Arekanøtt Betelnøtt
N	<i>Aristolochia species</i>	Holurt arter
N	<i>Artemisia cina</i>	
N	<i>Asarum europaeum</i>	Hasselurt
N Atropin,Hyoskyamin	<i>Atropa belladonna</i>	Belladonnaurt
N	<i>Baptisia tinctoria</i>	Vill indigo
N	<i>Bryonia alba</i>	Svartgallbær
N	<i>Buxus sempervirens</i>	Buksbom
N	<i>Caladium seguinum</i> (se <i>Dieffenbachia seguine</i>)	
N Cytostatika	<i>Catharanthus</i> -arter	

**Forslag til negativliste;
kjent innhold av
legemiddelsubstans er
angitt**

	Latinsk navn o.l.	Norsk navn o.l.
N Emetin	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> (<i>Uragoga ipecacuanha</i>)	Brekkrot Ipekakuanha
N Kinin	<i>Chinae cortex</i> (se <i>Cinchonae cortex</i>)	
N	<i>Cinae flos</i>	Cina Ormefrø
N Ergot alkaloider	<i>Claviceps sinensis</i>	
N Ergotalkaloider	<i>Claviceps purpurea</i>	Meldrøye
N	<i>Clematis vitalba</i>	Klematis, tysk
N Kolkisin	<i>Colchicum autumnale</i>	Tidløs
N	<i>Conium maculatum</i>	Giftkjeks Skarntyde
N	<i>Consolida regalis</i> (se <i>Delphinium consolida</i>)	
N	<i>Convallaria majalis</i>	Liljekonvall
N	<i>Convolvulus arvensis</i>	Åkervindel
N	<i>Convolvulus</i> -arter	
N	<i>Cynoglossum officinale</i>	Hundetunge
N	<i>Cytisus scoparius</i> (se <i>Sarothamnus scoparius</i>)	
N Atropin,hyoskyamin	<i>Datura stramonium</i>	Piggeple Stramonium
N	<i>Delphinium consolida</i> (<i>Consolida regalis</i>)	Ridderspore
N	<i>Dieffenbachia seguine</i> (<i>Caladium seguinum</i>)	Dumbcane
N Digitoxin	<i>Digitalis purpurea</i>	Digitalis Revebjelle
N	<i>Dipteryx odorata</i> = tonko semen	
N	<i>Dryopteris filix-mas</i>	Ormetelg
N	<i>Embelia</i> -arter	

**Forslag til negativliste;
kjent innhold av
legemiddelsubstans er
angitt**

	Latinsk navn o.l.	Norsk navn o.l.
N	<i>Erythroxylum catuaba</i> (<i>Juniperus brasiliensis</i>)	
N	<i>Escholtzia californica</i>	California valmue
N	<i>Euphorbia cyparissias</i>	Sypressvortemelk Vortemelk, sypress-
N	<i>Euphorbia resinifera</i>	
N	<i>Filicis rhizoma</i>	Bregnerot
N	<i>Fritillaria meleagris</i>	Rutelilje
N	<i>Fritillaria verticillata</i>	
N	<i>Fumaria officinalis</i>	Jordrøyk
N	<i>Galega officinalis</i>	Geitvikke
N	<i>Gelsemium sempervirens</i>	Jasmin, gul
N	<i>Gelsemium</i> -arter	
N	<i>Hederae terrestris herba</i> (<i>Glecoma hederacea</i>)	Korskknapp
N	<i>Helleborus niger</i>	Nyserot, sort
N Atropin,hyoskyamin	<i>Hyoscyamus niger</i>	Bulmeurt Villrot
N Emetin	<i>Ipecacuanhae radix</i>	Brekkrot Ipekakuanharot
N	<i>Ipomoea reptans</i>	Morning Glory
N	<i>Juniperus Brasiliensis</i> (<i>Erythroxylum catuaba</i>)	
N	<i>Juniperus sabina</i>	Sabina Sevenbom
N Lobelin	<i>Lobelia</i> -arter	
N	<i>Mallotus philippinensis</i>	Kamalatre
N Atropin,hyoskyamin	<i>Mandragora officinarum</i>	Alrune Mandragora Mandrake
N	<i>Melia azedarach fructus</i>	Azedarach

**Forslag til negativliste;
kjent innhold av
legemiddelsubstans er
angitt**

	Latinsk navn o.l.	Norsk navn o.l.
		Paternostertre
N	<i>Menispermum canadense</i>	Moonseed
N	<i>Nerium oleander</i>	Oleander
N Stryknin	<i>Nucis vomicae semen</i>	Nux vomica Revekake
N	<i>Panaeolus cyanescens</i>	Blånende flekkskivesopp
N	<i>Panaeolus species</i>	Panaeolus arter
N Yohimbin	<i>Pausinystalia yohimbe</i>	Johimbe
N Fysostigmin	<i>Physostigma venenosum</i>	Kalabarbønne
N	<i>Phytolacca americana</i>	Kermesbær Poke
N Pilokarpin	<i>Pilocarpus pennatifolius</i>	Jaborandi
N	<i>Piper methysticum</i>	Kava-Kava
N Podofyllin	<i>Podophyllum peltatum</i>	Mandrake, amerikansk Podofyllum
N Podofyllin	<i>Podophyllum</i> -arter	
N	<i>Polygonatum officinale (= odoratum)</i>	Kantkonvall
N	<i>Polygonatum</i> arter	
N Reserpin	<i>Rauwolfia serpentina</i>	Rauwolfia Serpentine Snakewood
N Reserpin	<i>Rauwolfia</i> -arter	
N	<i>Rhododendron</i> -arter	Alperose-arter
N	<i>Rhus toxicodendron (se Toxicodendron vernix)</i>	
N	<i>Ricinus communis semen</i>	Ricinusfrø
N	<i>Sabadillae semen</i>	Sabadillefrø
N	<i>Salvia divinorum</i>	

**Forslag til negativliste;
kjent innhold av
legemiddelsubstans er
angitt**

	Latinsk navn o.l.	Norsk navn o.l.
N	<i>Sanguinaria canadensis</i>	Blodrot
N	<i>Sarothamnus scoparius</i> (<i>Cytisus scoparius</i>)	Gyvel
N	<i>Sassafras albidum</i> (= <i>officinale</i>)	Sassafras
N	<i>Schoenocaulon officinale</i>	Sabadille
N	<i>Scilla maritima</i> (se <i>Urginea maritima</i>)	
N	<i>Scillae bulbosus</i>	Strandløk
N	<i>Scutellaria lateriflora</i>	Scullcap
N Ergotamin	<i>Secale cornutum</i>	Meldrøye Sekale
N	<i>Senecio jacobaea</i>	Landøyda
N	<i>Senecio vulgaris</i>	Svineblom, åker- 3 Åkersvineblom
N	<i>Senecio</i> -arter	
N Efedrin	<i>Sida cordifolia</i>	
N	<i>Solanum dulcamara</i> , til innvortes bruk	Slyngsøtvier
N	<i>Solanum nigrum</i>	Svartsøtvier
N	<i>Solanum paniculatum</i>	Jurubeba
N Atropin,hyoskyamin	<i>Stramonii folium</i>	Piggepleblad Stramoniumblad
N	<i>Strophantus gratus</i> og <i>kombe</i>	Strofantus
N Stryknin	<i>Strychnos nux-vomica</i>	Stryknintre
N	<i>Teucrium scorodonia</i>	Firtann
N	<i>Thuja occidentalis</i>	Tuja
N	<i>Tonco semen</i>	Tongobønner Tonkabønner
N	<i>Toxicodendron vernix</i> (<i>Rhus toxicodendron</i>)	Giftsumac Poison Ivy, Oak Sumac, giftig

**Forslag til negativliste;
kjent innhold av
legemiddelsubstans er
angitt**

	Latinsk navn o.l.	Norsk navn o.l.
N Emetin	<i>Uragoga ipecacuanha</i> (se <i>Cephaelis ipecacuanha</i>)	
N	<i>Urginea maritima</i> (<i>Scilla maritima</i>)	Squilla Strandløk
N	<i>Valeriana mexicana</i>	Meksikansk valeriane Valeriane, meksikansk
N	<i>Valeriana wallichii</i>	Indisk valeriane Valeriane, indisk
N	<i>Veratrum album</i>	Nyserot
N	<i>Veratrum</i> -arter	
N	<i>Vinca minor</i>	Gravmyrt
N	<i>Xanthium strumarium</i>	Grønnkrokfrø

Arter kan ha flere vitenskapelige navn (synonymer) og vil omfattes selv om samtlige synonymer ikke står med navns nevning.

Vedlegg 2

Arbeidsgruppens notat til ESA

Private import of medicinal products - Meeting 7 July 2016 - Topics for discussion

1. Relevant Norwegian provisions and the main topic of the working group

The working group has been appointed by the Ministry of Health and Care Services to assess questions related to private import of medicinal products by post. The relevant provision in Norwegian law is Regulation of 2 November 2004 no. 1441 section 3-2. The first paragraph is related to personal import when travelling from abroad, but the other paragraphs in section 3-2 are relevant for import by post. Import by post is only permitted from EEA countries, only for non-prescription medicinal products, and only if the product has a marketing authorisation in Norway. There are also requirements concerning documentation, an amount limit, and an age limit of 18 years. In the sixth paragraph there is a provision about what kind of products that are considered to be medicinal products in connection with private import, linked to another regulation, Regulation of 27 December 1999 no. 1565 about classification of medicinal products. Regulation of 2 November 2004 no. 1441 section 3-2 was amended in 2013 as one of a number of measures for protecting the public from falsified medicinal products etc. The amendments came into force from 1 October 2015.

The working group has especially been asked, by the Ministry, to look into the question of classification and whether the sixth paragraph should be repealed or what amendments should be done. This is also the main question we would like to discuss with you, see no. 2 below. However we would also like to discuss a few other questions related to the provisions on private import, see no. 3 and 4 below.

2. Classification of medicinal products in connection with private import

The present regulation for classification of medicinal products in connection with private import differs from the Norwegian rules and practice for classification of medicinal products in connection with professional dealing with medicinal products.

If a product contains one or more substances listed in Regulation 27 December 1999 no. 1565 about classification of medicinal products, as a main rule it is considered to be a medicinal product in relation to private import. There are some exemptions. There is also a clause that opens for an individual assessment of the classification by the Norwegian Medicines Agency if documentation is submitted to indicate that the product is not a medicinal product.¹⁷⁷

The Norwegian rules for classification of medicinal products in connection with private import probably may lead to classification as medicinal product for a number of products that would not fall within the definition of "medicinal product" (by function or presentation) in Directive 2001/83 as interpreted by the European Court of Justice (ECJ).

In a consultation document in 2012¹⁷⁸, the Ministry of Health and Care Services expressed the opinion that the definition in Directive 2001/83 Article 1, as interpreted by ECJ, is not

¹⁷⁷ Regulation of 2 November 2004 no. 1441 section 3-2 sixth paragraph second sentence.

¹⁷⁸ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-om-beslagleggelse-og-destruksjon-/id698308/>

binding in relation to private import, as private import does not fall within the scope of Directive 2001/83. Article 2 no. 1 reads: "*This Directive shall apply to medicinal products for human use intended to be placed on the market in Member States and either prepared industrially or manufactured by a method involving an industrial process*".

The Ministry's point of view might be a natural interpretation in relation to goods sent from a private person abroad, e.g. a relative, but seems more questionable in relation to purchase from professional parties abroad via internet etc. The directive as amended has in Article 85c provisions on sale of medicinal products at a distance to the public by means of information society services. And it seems from ECJ's judgment in case C-322/01 *Deutscher Apothekerverband* that a professional party that offers medicinal products for sale at a distance to customers in another country is regarded as placing the products on the market in the other country, at least if the seller directs marketing activity towards customers in that country.

For such sellers abroad, a wider definition/classification rule in relation to private import might have a negative effect in combination with the others provisions in section 3-2. It then follows that they cannot – without a marketing authorisation – sell products to customers in Norway by mail, that sellers in Norway can sell without a marketing authorisation. Whether this is a breach of Directive 2001/83 or not, it may constitute a restriction according to EEA law, and the question is whether it is justifiable, cf. the EEA agreement Article 11 and 13.

The Ministry's reasons for the deviating rules for classification of medicinal products in connection with private import, are related to practicability. In a situation where a private person buys a product at a distance from abroad, there is no system for an individual assessment by the Norwegian authorities as to whether the product is a medicinal product, as opposed to when a professional party applies for a marketing authorisation. The Ministry therefore argued that it is necessary to have rules that make it simple to find out if a product falls within the scope of the rules on private import of medicinal products.

Private persons in Norway as well as sellers abroad should be able to find out what kind of products may be imported legally to Norway by private persons, and subject to which conditions. Protection of health and life of humans is the reason for the restrictions and conditions for private import, cf. the EEA agreement Article 13. However, it seems questionable whether the specific solution chosen by the Ministry, when it comes to classification, is justifiable. Especially in so far as it may include a wide range of products, including some products which both abroad and within Norway can be marketed as food supplements, and thus need no marketing authorisation.

The working group therefore considers alternative solutions. It is a challenge to find good solutions that secure both the freedom of movement of goods, protection of health and life of humans, and principles like clarity and transparency. Here we will sketch four possible solutions in relation to section 3-2 which we would like to discuss.

A. One solution could be to amend the definition or classification rule for private import in the sixth paragraph of section 3-2 so that it is still simple to practice, without a need for individual assessment in most cases, but less comprehensive, in order to avoid that it comprises products that would not fall within the definition of medicinal products of the Directive. For example including medicinal products holding a marketing authorisation (in Norway or another EEA country), a list of other products that have been subject to an individual assessment by the Norwegian Medicines Agency and found to be medicinal products, and a list of some substances that will normally lead to classification as a medical product (by function) when present in the dosage that is in question when it comes to pills,

tablets etc., and that for public health reasons should definitely be subject to the restrictions and conditions in section 3-2. There could also be a list of statements that will normally lead to classification as medicinal product by presentation regardless of the contents.

Like today, there should nevertheless be a clause that opens for an individual assessment of the classification by the Norwegian Medicines Agency if documentation is submitted to indicate that a product which would be a medicinal product according to a list of substances/statements, is not a medicinal product.

One question related to such a solution, is whether it would be acceptable even if it might lead to "reverse discrimination" as sellers abroad would be able to market some of their products via distance sale to customers in Norway without a marketing authorisation even though such an authorisation would be needed to sell the product in Norway. We are not sure if it would be of relevance from an EEA perspective if sellers abroad are put in a more favourable situation than sellers in Norway (as opposed to a less favourable situation), or if it is just a factor to consider by Norwegian authorities when determining the rules.

B. Another solution would be to repeal the sixth paragraph of section 3-2 without replacing it. What is a medicinal product in relation to the rules in section 3-2 must then be determined by ordinary interpretation. In the Act on medicinal products section 2 and the Regulation of 18 December 2009 no. 1839 on medicinal products section 1-3 there are definitions of "medicinal product" similar to the definition of Directive 2001/83. An addition could be made there to clarify further what criteria must be taken into account, as follows from the ECJ jurisprudence. Nevertheless, it would be difficult for a private person and for the customs authorities to make their own assessment of specific products (that do not hold a marketing authorisation).

Such a solution would, therefore, require extensive information material so that private persons and sellers abroad can try to make an assessment of which products are medicinal products and thus are subject to the rules in section 3-2. A possibility would be that the Norwegian Medicines Agency decides – on an individual basis – what products are medicinal products (not only in connection with applications for a marketing authorisation or cases of doubt) and establish and maintain a list available to the public.

C. A third solution might be to repeal the specific classification rule for private import, but introduce a provision in section 3-2 stating which medicinal products are subject to the conditions for private import in the section. Then there would not be the problem of a deviating definition/classification rule. In the outset, the situation would then be like with alternative B. But the conditions meant to protect public health in connection with private import, could be directed only towards the medicinal products that mostly need to be taken into account in such a context. It might however lead to reverse discrimination like the first mentioned solution.

D. A solution close to B and C is to repeal the specific classification rule for private import, and repeal the requirement for a marketing authorisation, but keep the prohibition concerning prescription-only medicinal products and introduce a clause that covers similar products. From the perspective of protecting health and life of humans, these will be the most important products in addition to falsified medicinal products etc.

All the mentioned solutions seem to require lists one way or the other, but it may differ what status and purpose the lists would have. Different kinds of lists are mentioned under alternative A and B. A complete list of all products considered to be medicinal products, on the basis of individual assessment, would be easy for private persons and the customs

authorities to use. However, it would be difficult to establish and maintain such a list covering products from all EEA countries. New products are introduced, maybe under different names in different EEA countries, and some will change name for different reasons; in some cases perhaps just in order to avoid illegal medicinal products from being stopped by the authorities for a while.

After the discussions in the working group so far, it seems not unlikely that the group will recommend a solution in line with the principles mentioned under litra D above. Our preliminary assessment is that such a solution falls within the state's margin of appreciation, and, therefore, would not be in breach with the EEA agreement.

3. Norwegian marketing authorisation as a condition for private import

As mentioned, a Norwegian marketing authorisation is a condition for private import according to section 3-2. In combination with the present classification rules, the situation is that a number of products cannot be imported to Norway by private persons because they are considered to be medicinal products according to these rules, but do not have a marketing authorisation (and for different reasons would probably not get one if applied for, cf. no. 2 above).

However, if the particular classification rules are repealed or amended to be consistent with the ordinary definition of medicinal products, the requirement of a Norwegian marketing authorisation means that the sellers abroad will be in the same position as sellers in Norway in this respect. Even though the requirement might be considered more burdensome for sellers abroad, this can probably not be seen as a forbidden restriction. Directive 2001/83 Article 85c no. 1 litra c states as one of the conditions for sale at a distance that "*the medicinal products comply with the national legislation of the Member State of destination in accordance with Article 6(1)*". According to Article 6 no. 1 "*No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorisation has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorisation has been granted [...]*".

Reference is also made to ECJ case no. C-322/01 mentioned above, where ECJ on certain conditions considered sales at a distance from abroad as marketing products in the destination country.

A question we would like to discuss is whether a Norwegian marketing authorisation as a condition for private import follows as a must from Article 85c, or just is acceptable in light of that provision. To put it differently, is Norway obliged to have such a condition, or is it optional?

Related to this is the question whether the requirements in Article 85c no. 1 litra c, cf. Article 6 no. 1, means that the product must also be sent in the package approved in the destination country with information in that country's language etc. I.e. must the product come in the Norwegian package? Or is it enough that the (same) product has a marketing authorisation in Norway, while the product which is sent, is in the package approved in connection with obtaining marketing authorisation in another EEA country? If Norway is obliged to require a Norwegian marketing authorisation (cf. above), is Norway then also obliged to require Norwegian package or is it optional?

4. Homeopathic medicinal products

In ESA's letter to the Ministry of Health and Care Services 12 February 2016, classification of homeopathic remedies as medicinal products is mentioned. In its reply 14 March 2016, the Ministry refers to the provisions on homeopathic medicinal products in Directive 2001/83 Article 13 to 16, cf. the definition in Article 1 no. 5.

The definition of "homeopathic medicinal product" in Article 1 no. 5 reads:

"Any medicinal product prepared from substances called homeopathic stocks in accordance with a homeopathic manufacturing procedure described by the European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, by the pharmacopoeias currently used officially in the Member States. A homeopathic medicinal product may contain a number of principles."

a) Even though the definition starts with "Any medicinal product ..." it seems that this does not refer to the concept "medicinal product" as defined in Article 1 no. 2 and interpreted by ECJ. Nevertheless it seems that the Directive applies to homeopathic products, but subject to some specific rules in Article 13 to 16.

b) The working group is of the opinion that the requirement of a Norwegian marketing authorisation as a condition for private import (see no. 3 above) in the case of homeopathic medicinal products, must be considered fulfilled also if the product is registered as a homeopathic medicinal product in Norway according to the rules in the directive.¹⁷⁹

c) A question is whether Norway – in relation to private import – can choose not to require Norwegian registration as a homeopathic medicinal product if at the same time the requirement of a Norwegian marketing authorisation is in force for other medicinal products. A possibility would be to require registration as a homeopathic medicinal product in any EEA country. This question is of importance as there are few – if any – homeopathic medicinal products so far that hold a registration according to the Norwegian registration system.

d) At present a transition arrangement allows homeopathic medicinal products to be sold in Norway without a Norwegian registration as a homeopathic medicinal product.¹⁸⁰ The condition is that the product is registered as a homeopathic medicinal product in other EEA country. As long as this is the case, the same should of course apply to private import of such products. The question is if it is compatible with EEA law to make such a difference also after the transition period ends 12 January 2017.

e) The fact that none or few products so far have been registered as homeopathic medicinal products in Norway, also leads to the question of prolonging the transition arrangement concerning sale of homeopathic medicinal products in Norway. It would be of interest to hear your opinion of whether a prolongation of five to ten years under these circumstances would be acceptable as far as Norway's EEA obligations are concerned, in order to secure access to homeopathic medicinal products in Norway. There is no production of homeopathic medicinal products in Norway.

f) Many homeopathic products are used rarely and are mainly available from pharmacies and only produced when they are required from the single patient. No pharmacies in Norway produce homeopathic products on demand. The availability of such products will only be possible through private import from pharmacies etc. abroad.

¹⁷⁹ The same must be the case for products registered according to the simplified registration procedure for traditional herbal medicinal products ('traditional-use registration'), cf. Directive 2001/83 Article 16a ff.

¹⁸⁰ Regulation 18 December 2009 no. 1839 section 2-1 third paragraph second sentence.

Article 2 no. 1 of the Directive reads:

"This Directive shall apply to medicinal products for human use intended to be placed on the market in Member States and either prepared industrially or manufactured by a method involving an industrial process."

Article 3 no. 1 and 2 reads:

"This Directive shall not apply to:

1. Any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a medical prescription for an individual patient (commonly known as the magistral formula).

2. Any medicinal product which is prepared in a pharmacy in accordance with the prescriptions of a pharmacopoeia and is intended to be supplied directly to the patients served by the pharmacy in question (commonly known as the officinal formula)."

If a homeopathic product falls within one of these two categories, and the Directive therefore does not apply, it probably means that any obligations following from an interpretation of Article 85c (cf. no. 3 above) will not apply to such products. Under these circumstances, are there any other EEA obligations that must be taken into consideration when deciding the rules for private import of such products?

g) A last question is related to serial diluted medicinal substances used in other therapies than homeopathy. Antroposophical and biopathic remedies are often produced in serial dilutions like homeopathic remedies. It is not the process of dilution that makes a product homeopathic, but the criteria for selecting the remedy. Any serial diluted medical substance only becomes "homeopathic" (in the terminology of the profession) when it is selected as the homeopathic remedy for the particular patient. (I.e. it is selected because it can produce the same symptoms as the patient presents.) Biopathic and antroposophical remedies are selected on the basis of other criteria and are not homeopathic in that sense even when they are produced in serial dilutions. The question is whether the provisions in the Directive that apply to "homeopathic medicinal products" also apply to serial diluted medicinal substances in general in so far as they fulfill the (other) criteria in the provisions.

Vedlegg 3

Brev fra ESA til Helse- og omsorgsdepartementet

(se neste side)

Case handler: Charlotte Forno
Tel: (+32)(0)2 286 1861
E-mail: cfo@eftasurv.int

Brussels, 12 February 2016
Case No: 78732
Document No: 792766

EFTA SURVEILLANCE
AUTHORITY

Norwegian Ministry of Health and Care Services
Postboks 8011 Dep
N-0030 Oslo
Norway

Dear Sir/Madam,

Subject: Own-initiative case against Norway concerning breach of Directive 2001/83 on medicinal products

In October and November 2015, the EFTA Surveillance Authority (“the Authority”) received 5 complaints concerning amendments made to the Norwegian legislation, which classify homeopathic remedies and food supplements containing doses of vitamins or minerals exceeding the maximum limits laid down in Annex 1 to *Forskrift om kosttilskudd*¹ as medicinal products, and as a consequence, hinder citizens from importing the said products to Norway.

Reference is made to the following letters from the Authority to the Norwegian Government: Doc No 776614, Doc No 778881, Doc No 779471 and Doc No 780688.

In its letter of 19 October 2015 (Doc No 776614), the Authority invited the Norwegian Government to submit detailed information as to the background, content and scope of the newly introduced legislation.

The Norwegian Government responded by letter of 9 November 2015 (Doc No 779721) in which it explained that under Norwegian legislation, individuals above 18 years were allowed to buy medicinal products for their own use by mail order from other EEA States, if the medicinal products were legally procured in the country of exportation. However, in application of Article 85c (1) of Directive 2001/83/EC² on the Community code relating to medicinal products for human use³ (“the Directive”), an amendment to the Norwegian legislation entered into force on 1 October 2015, pursuant to which import by mail is subject to the additional requirement that the imported medicinal product is an over-the-counter product holding a marketing authorisation in Norway.

¹ FOR-2004-05-20-755

² This provision was introduced by Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (OJ L 174, 1.7.2011, p. 74) which was incorporated into the EEA Agreement by Decision of the EEA Joint Committee No 159/2013 of 8 October 2013 that entered into force on 1 June 2014.

³ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

Moreover, the Norwegian Government observed that food supplements with vitamin and mineral levels above the maximum levels laid down in *Forskrift om kosttillskudd*, are considered medicinal products when imported to Norway by individuals.

By letter of 26 November 2015 (Doc No 781884), the Authority informed the Norwegian Government that it had received information indicating that Norway had changed its legislation so that as a main rule, food supplements would no longer be considered medicinal products. The Norwegian Government was invited to submit information in this regard.

The Norwegian Government responded by letter of 14 December 2015 (Doc No 784981) in which it informed the Authority that following amendments made on 17 and 23 November 2015 to the regulation regarding classification of substances as medicinal products, vitamins are no longer considered medicinal products by function. The Norwegian Government further indicated that the future classification of minerals and other substances was being considered.

In the light of the number of complaints received which are essentially similar in scope, the Authority's Internal Market Affairs Directorate ("the Directorate"), has decided to open this own-initiative case to assess whether the current classification of minerals and homeopathic remedies as medicinal products pursuant to the Norwegian regulation regarding classification of substances as medicinal products complies with Article 1(2) of the Directive.

The Directorate notes that it is established case law of the Court of Justice of the European Union ("the CJEU") that the classification of a product as a "medicinal product by function" for the purposes of Article 1(2) of the Directive must be determined on the basis of a case-by-case assessment and, therefore, cannot be made automatically.

In this regard, reference is *e.g.* made to the CJEU's preliminary ruling in the BIOS case⁴ in which the CJEU considered, whether products containing a substance which has a physiological effect when used in a particular dosage falls under the notion "*medicinal product by function*" when, regard being had to its content in active substances and under normal conditions of use, it constitutes a risk to health, without, however, being capable of restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings.

Paragraphs 18 to 27 of the judgment provide clear guidance on how Article 1(2) of the Directive is to be construed:

"18. First of all, it should be pointed out that, for the purpose of determining whether a product falls within the definition of a medicinal product by function for the purposes of Directive 2001/83, the national authorities, acting under the supervision of the courts, must decide on a case-by-case basis, taking account of all the characteristics of the product, in particular its composition, its pharmacological, immunological or metabolic properties, to the extent to which they can be established in the present state of scientific knowledge, the manner in which it is used, the extent of its distribution, its familiarity to consumers and the risks which its use may entail (Case C-140/07 Hecht-Pharma [2009] ECR I-0000, paragraph 39).

⁴ Judgment in *BIOS Naturproducte GmbH vs Saarland*, C-27/08, EU:C:2009:278.

19. It follows that products containing a substance which has a physiological effect cannot automatically be classified as medicinal products by function unless the competent administration has made an assessment, with due diligence, of each product individually, taking account, in particular, of that product's specific pharmacological, immunological or metabolic properties, to the extent to which they can be established in the present state of scientific knowledge (Hecht-Pharma, paragraph 40).

20. The pharmacological, immunological or metabolic properties of a product constitute, in fact, the factor on the basis of which it must be ascertained, in the light of the potential capacities of the product, whether it may, for the purposes of Article 1(2)(b) of Directive 2001/83, be used in or administered to human beings with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions (see, to that effect, Case C-319/05 Commission v Germany [2007] ECR I-9811, paragraph 59).

21. In that regard, it should be borne in mind that the capacity to restore, correct or modify physiological functions should not lead to the classification as medicinal products by function of products which, while having an effect on the human body, do not significantly affect the metabolism and thus do not strictly modify the way in which it functions (Hecht-Pharma, paragraph 41).

22. When that assessment is being made, the normal conditions of use of the product in question should be taken into account (see, to that effect, Case C-150/00 Commission v Austria [2004] ECR I-3887, paragraph 75), and the fact that it is capable of having a significant physiological effect when used at a higher dosage than that indicated in the instructions or on the packaging is irrelevant in that regard.

23. It follows from the foregoing considerations that, apart from the case of substances or combinations of substances intended for the purpose of making a medical diagnosis, a product cannot be regarded as being a medicinal product by function where, having regard to content and if used as intended, it is incapable of appreciably restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings (see, to that effect, Hecht-Pharma, paragraph 42).

24. This conclusion is not invalidated by the fact that the product in question, under normal conditions of use, may involve a risk to health.

25. In that regard, it should be borne in mind, first, that the fact that the use of a product presents a risk to health is not an indication that it is pharmacologically effective. The risk to health, although it must be taken into consideration in the classification of a product as a medicinal product by function, is none the less an autonomous factor (see Commission v Germany, paragraph 69).

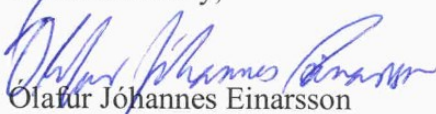
26. Second, a risk to health is only one aspect of the product which must be taken into consideration by the competent national authorities for the purpose of assessing whether it is a medicinal product within the meaning of Article 1(2)(b) of Directive 2001/83, and cannot be the only determining factor (see, to that effect, Commission v Austria, paragraph 65)."

27. Consequently, the answer to the question referred is that Article 1(2) of Directive 2001/83 must be interpreted as meaning that a product which includes in its composition a substance which has a physiological effect when used in a particular dosage is not a medicinal product by function where, having regard to its content in active substances and under normal conditions of use, it constitutes a risk to health without, however, being capable of restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings.

Against this background, the Directorate invites the Norwegian Government to submit information as to how the classification of homeopathic remedies and food supplements containing doses of minerals exceeding the maximum limits laid down in *Forskrift om kosttilskudd* as medicinal products comply with the obligation to consider each product individually on the basis of the criteria established by the CJEU. The Directorate queries, in particular, whether establishing a list of substances which, if present in a product, will lead to that product *per se* being considered a medicinal product by function complies with the requirement to carry out a case-by-case assessment to determine if a product should be considered a “medicinal product by function”.

The Norwegian Government is invited to submit the above information, as well as any other information it deems relevant to the case, so that it reaches the Authority by *11 March 2015*.

Yours faithfully,



Ólafur Jóhannes Einarsson

Director

Internal Market Affairs Directorate

Vedlegg 4

Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til ESA



EFTA Surveillance Authority
Rue Belliard 35
B-1040 Brussel

Your ref	Our ref	Date
78732	16/2024-	14.03.2016

Own-initiative case against Norway concerning breach of Directive 2001/83 on medical products

Reference is made to the Authority's letter 12 February 2016. In that letter, the Authority informs that it has decided to open this own-initiative case to assess whether the current classification of minerals and homeopathic remedies as medicinal products pursuant to the Norwegian regulation regarding classification of substances as medicinal products complies with Article 1(2) of the Directive.

As regards classification of minerals, on 15 December 2015, the Ministry of Health and Care Services changed the legislation removing a number of minerals from the regulation regarding classification of substances as medicinal products. The decision is annexed. As a consequence, those minerals are no longer considered to be regarded as medicinal products by function. Accordingly, products containing high doses of those minerals may be legally imported by private citizens to Norway from other countries.

As regards homeopathic remedies, homeopathic medicinal products clearly falls under the scope of Directive 2001/83/EC. Article 1 No 5 defines a homeopathic medicinal product as

*"Any medicinal product prepared from substances called homeopathic stocks in accordance with a homeopathic manufacturing procedure described by the European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, by the pharmacopoeias currently used officially in the Member States.
A homeopathic medicinal product may contain a number of principles."*

Furthermore, it follows from Article 13 of that Directive that

"Member States shall ensure that homeopathic medicinal products manufactured and placed on the market within the Community are registered or authorised in accordance with Articles 14, 15 and 16, except where such medicinal products are covered by a registration or authorisation granted in accordance with national legislation on or before 31 December 1993."

As a consequence, no homeopathic medicinal product may be placed on the market unless a marketing authorisation or a simplified registration is granted. In that regard, it follows from Article 14 that a registration is needed also where the medicinal product does not contain more than one part per 10 000 of the mother tincture. Accordingly, as regards the classification of homeopathic medicinal products, it is the view of the Ministry that this follows directly from Directive 2001/83/EC.

Finally, the Ministry has established a working party which is going to assess the rules regarding private import of medicinal products from the EEA. The party is asked to deliver its report by 30 September 2016. The mandate of the working party is annexed.

Yours sincerely,

Jan Berg
Deputy Director General

Per Thomas Thomassen
Senior Adviser

This document has been signed electronically and therefore it is not signed by hand.

Vedlegg 5

Eksempel på likelydende brev fra arbeidsgruppen til de nordiske lands helsedepartement

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
DANMARK

Deres ref

Vår ref
16/3056

Dato
29.04.2016

Utredning om personlig import av legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet oppnevnte i mars i år en arbeidsgruppe som skal utrede spørsmål knyttet til personlig import av legemidler ved forsendelse. Arbeidsgruppen ledes av professor dr. juris Aslak Syse. Arbeidsgruppens mandat og en liste over gruppens medlemmer følger vedlagt. Sekretær for arbeidsgruppen ligger i departementet, men undertegnede som sekretær.

Arbeidsgruppen skal bare vurdere reglene for privatimport ved forsendelse, ikke privatimport ved innreise. Arbeidsgruppens mandat er særlig knyttet til klassifisering av legemidler ved privatimport, men det kan også være aktuelt å se på andre elementer ved den nåværende norske bestemmelsen om privatimport. Bestemmelsen (forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler § 3-2) følger vedlagt. Som det fremgår er det blant annet regler som innebærer forbud mot import fra tredjeland, forbud mot import av reseptpliktige legemidler, krav om at legemidlet skal ha markedsføringstillatelse i Norge mv.

Forskriften er også å finne her: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-11-02-1441>

Legemiddelklassifiseringsforskriften, som nevnte § 3-2 viser til, er å finne her: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565>

Som det fremgår av mandatet skal arbeidsgruppen redegjøre for situasjonen i de andre nordiske land. Vi ber derfor om bistand.

Vedlagt følger et utkast til beskrivelse av de relevante rettsforholdene i Danmark. Fremstillingen er basert på informasjon funnet på legemiddelmyndighetenes internettsider

mv. Det vil være til stor hjelp dersom dere kan gå gjennom utkastet og korrigere feil og unøyaktigheter og eventuelt supplere.

Vi vil også sette stor pris på eventuell tilleggsinformasjon. Om mulig vil det være nyttig å få vite om det er flere relevante rettskilder eller annet materiale som belyser emnet, om det er andre aspekter ved den gjeldende rettssituasjonen som bør omtales, og hvordan reglene praktiseres/håndheves.

Det vil også være av stor interesse om det foreligger planer om å endre regelverket, og i så fall hvilke elementer i regelverket som vurderes endret og hvorfor.

Vi vil være takknemlig for snarlig svar. Av hensyn til fremdriften i gruppens arbeid ville det være utmerket om vi kunne ha et svar i hende allerede innen 11. mai, eventuelt et foreløpig svar med hensyn til om det er direkte feil i det vedlagte utkastet. Dersom dette ikke er mulig, ville det være fint om svaret foreligger innen 10. juni.

Svar kan gjerne sendes meg på e-post: kbd@hod.dep.no

Jeg kan også kontaktes på telefon: + 47 22 24 84 36.

På forhånd takk!

Vennlig hilsen

Kirsten Been Dahl e.f.
fagdirektør