

1	Om rapporten.....	3
1.1	Bakgrunn for arbeidet.....	3
1.2	Arbeidsgruppens sammensetning.....	3
1.3	Arbeidsgruppens mandat	3
1.4	Om arbeidet og innhentet informasjon	4
1.5	Avgrensning og sammendrag	4
2	Om forsendelse av legemidler fra utlandet.....	4
2.1	Omfanget av forsendelse fra utlandet	5
2.2	Hvorfor kjøpes legemidler over Internett?	5
2.3	Hvordan blir kunder kjent med nettstedene som selger legemidler?	6
3	Mulige konsekvenser som følge av forsendelse av legemidler.....	6
3.1	Konsekvenser for brukeren	6
3.1.1	Ansvar for egenbehandling	6
3.1.2	Merking på fremmed språk.....	7
3.1.3	Kostnader for pasienten.....	7
3.1.4	Vanskeligere å kreve erstatning ved legemiddelskader	7
3.1.5	Uttilsiktet smugling av narkotika- og dopingmidler	7
3.1.6	Legemidler av dårlig kvalitet og forfalskninger	7
3.2	Konsekvenser for samfunnet	8
4	Gjeldende regelverk og håndheving	8
4.1	EØS-regler.....	8
4.2	Nasjonal rett.....	9
4.2.1	Privatpersoners adgang til import av legemidler til personlig bruk	9
4.2.2	Adgang til forsendelse av legemidler i Norge.....	10
4.2.3	Bestemmelser om reklame for legemidler	10
4.2.4	Håndheving og sanksjoner av reklamebestemmelsene.....	11
4.2.5	Straff.....	12
4.3	Hva gjør norske myndigheter i dag.....	12
4.3.1	Tollvesenet.....	12
4.3.2	Statens legemiddelverk	12
4.4	Praksis i andre land.....	13
4.4.1	Sverige.....	13
4.4.2	Danmark.....	13
5	Mulige tiltak for å redusere uheldig legemiddelbruk ved forsendelse fra utlandet	14
5.1	Endring av regelverk	14
5.1.1	Innføring av krav om at legemidlet skal ha markedsføringstillatelse i Norge for at det skal kunne importeres til personlig bruk	14
5.1.2	Krav om dokumentasjon i form av resept dersom legemidlet er reseptpliktig i Norge	16
5.1.3	Forbud mot privat import av reseptpliktige legemidler ved forsendelse .	17
5.1.4	Hjemmel til å forby import av bestemte legemidler	18
5.1.5	Aldersgrense for import av legemidler ved forsendelse	18
5.2	Andre tiltak.....	18
5.2.1	Styrket innsats for å håndheve dagens regelverk.....	18
5.2.2	Informasjon	18

5.2.3	Samarbeid innen EØS-området.....	19
5.2.4	Opprette en undersøkelsesgruppe	19
6	Arbeidsgruppens anbefalinger.....	20

1 Om rapporten

1.1 Bakgrunn for arbeidet

Helse- og omsorgsdepartementet tok i februar 2006 initiativ til å nedsette en arbeidsgruppe for å se på ulike problemstillinger knyttet til forsendelse av legemidler fra utlandet til privatpersoner, herunder omsetning på Internett. Bakgrunnen for dette var at myndighetene var kjent med at det omsettes en del legemidler på Internett. Det finnes nettsteder som markedsfører eksempelvis potensmiddel og slankemiddel gjennom utsendelse av e-post, og det er også opprettet en kypriotisk nettside som selger legemidler spesielt rettet mot norske kunder.

Internetthandel med legemidler kan bidra til at reseptpliktige legemidler blir brukt uten at det skjer i samråd med lege. Dette er spesielt bekymringsfullt dersom barn og unge under 18 år enkelt har tilgang til legemidler. Videre har myndighetene begrenset adgang til å kontrollere at legemidler som selges på Internett inneholder det de gir seg ut for. Ved eventuelle skader man skulle pådra seg som følge av bruken av forfalskede produkter, vil det kunne bli problemer å få erstatning.

Målsettingen med å sette ned arbeidsgruppen var å finne gode tiltak for å hindre uheldig legemiddelbruk ved denne typen omsetning.

1.2 Arbeidsgruppens sammensetning

Arbeidsgruppen har bestått av representanter fra Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Toll- og avgiftsdirektoratet og Statens legemiddelverk.

Deltakere i arbeidsgruppen:

- Rådgiver Nina Horg Thoresen, Helse- og omsorgsdepartementet, leder
- Rådgiver Tor Ivar Kanestrøm, Helse- og omsorgsdepartementet
- Rådgiver Jorun Jane Lien, Toll- og avgiftsdirektoratet
- Seniorrådgiver Lars Meling, Justisdepartementet
- Avdelingsdirektør Elisabeth Rokkones, Statens legemiddelverk
- Legemiddelinspektør Jørgen Huse, Statens legemiddelverk
- Rådgiver Catrine Karlöf, Statens legemiddelverk

I tillegg har Audun Hågå (HOD), Magnar Aukrust (JD), Henning Røine og Kjetil Løkken (TAD) deltatt på enkeltmøter.

1.3 Arbeidsgruppens mandat

- Utarbeide en situasjonsanalyse. Den skal blant annet redegjøre for omfanget av forsendelse av legemidler fra EØS-området til privatpersoner og beskrive regelverket som regulerer privat import.
- Analysen skal peke på mulige uheldige sider ved forsendelse fra utlandet.
- Finne frem til mulige løsninger for å nå målsettingen.

- Velge ut løsninger som foreslås gjennomført. Sette opp økonomiske og administrative konsekvenser for disse, samt en tidsplan for gjennomføring.
- Resultatet av arbeidet skal presenteres i en rapport som formidles til ledelsen i Finansdepartementet, Justisdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet.

Helse- og omsorgsdepartementet vil ha ansvaret for den videre oppfølging av rapporten.

1.4 Om arbeidet og innhentet informasjon

Det er avholdt 5 møter i arbeidsgruppen. Innspill og synspunkter har også vært utvekslet på e-post. Legemiddelverket og Toll- og avgiftsdirektoratet har bidratt med kunnskap og informasjon ut fra sine posisjoner og arbeidsfelt. Informasjon har vært innhentet fra andre land, for å se om disse har problemer med forsendelse fra utlandet til privatpersoner. Det har vært mest naturlig å se hen til Sverige og Danmark.

1.5 Avgrensning og sammendrag

Arbeidsgruppens mandat er å se på forsendelse av legemidler til privatpersoner innenfor EØS-området. Privat import av legemidler fra land utenfor EØS-området (tredjeland), er ikke tillatt, og er derfor utenfor mandatets ramme.

Forsendelse av legemidler i Norge ligger også utenfor arbeidsgruppens mandat. I St.meld. nr. 18 Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk (2004-2005) (Legemiddelmeldingen) er denne problemstillingen drøftet. Helse- og omsorgsdepartementet vil foreslå å fjerne begrensningen på forsendelse av reseptfrie legemidler i Norge. Når det gjelder reseptpliktige legemidler vil departementet ved gjennomgang av apoteklovens bestemmelser komme nærmere tilbake til dette spørsmålet.

Første del av rapporten er en situasjonsanalyse. Den viser at omfanget av privat import av legemidler er relativt beskjedent sammenlignet med det totale legemiddelsalget i Norge. Importen er imidlertid økende. Vi presenterer årsaker til at legemidler kjøpes over Internett og hvordan kunder blir kjent med nettsteder som selger legemidler. Forsendelse fra utlandet kan også ha uheldige konsekvenser. For pasienter kan kjøp av legemidler over Internett blant annet medføre feilbehandling av medisinsk tilstand. Det er også en risiko for å motta et forfalsket legemiddel av dårlig kvalitet. Videre kan det være vanskelig å få erstatning ved skade forårsaket av legemiddel importert fra utlandet. Til slutt i situasjonsanalysen omtales dagens regelverk på området, både forholdet til EU og nasjonale regler. Siste del av rapporten skisserer mulige tiltak, herunder en vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser, og arbeidsgruppens anbefalinger.

2 Om forsendelse av legemidler fra utlandet

Det gjelder ulike regler for innførsel av varer til Norge avhengig av om varen klassifiseres som legemiddel, kosttilskudd, dopingmiddel etc. For å fastslå hvilke bestemmelser som gjelder ved innførsel av varer til Norge, er det klassifiseringen av produktet etter norsk lovgivning som er avgjørende, og ikke hvordan avsenderlandet

klassifiserer produktet. Selv om EØS-området gjennom legemiddeldirektivet har den samme generelle definisjonen av legemiddel, er det en viss variasjon landene imellom når det gjelder tolking og praktisering av dette. Et relevant eksempel er det relativt strenge norske regelverket for vitaminer og mineraler. Produkter klassifisert som kosttilskudd i andre land kan klassifiseres som legemiddel i Norge pga. ulike grenser for mengde vitamin/mineral tillatt i kosttilskudd og ulike bestemmelser om klassifisering av urter. EU arbeider imidlertid med å harmonisere regelverket på området.

2.1 Omfanget av forsendelse fra utlandet

I fjor formidlet Posten ca. 550 000 sendinger fra utlandet. Hittil i år er økningen registrerte sendinger på hele 37 % sammenliknet med samme tidsrom i fjor. Det antas at denne økningen i stor grad skyldes handel over Internett. I dag sendes et sted mellom 85 og 90 prosent av all pakkepost med Posten.

Analysen fra Tollvesenets elektroniske system for datautveksling med deklaranter (TVINN) viser at det er en sterk økning i import av legemidler. Analysen for siste halvår 2005 viser en totalimport på litt over 1300 deklarasjoner. Her er antagelig en stor prosent feiltariffert slik at den reelle importen er langt lavere. Fra 1. januar til 1.juni 2006 er det registrert 3198 deklarasjoner. Sammenligner vi tallene for de tre siste månedene i fjor og de tre (tilnærmet) første i år, er økningen på hele 300 %. Imidlertid viser ikke analysen økning innen 2006, men heller en viss nedgang siden mars. Av totalen på 3198 deklarasjoner, er kun 6 registrert til mottakere under 18 år.

Til sammenlikning ble det ekspedert i overkant av 24 millioner resepter ved norske apotek i 2005. Antall pakker deklarerert som legemiddel utgjør følgelig rundt 0,1 promille av antall resepter.

2.2 Hvorfor kjøpes legemidler over Internett?

Det er grunn til å tro at følgende årsaker er medvirkende til at enkelte velger å kjøpe legemidler over Internett i stedet for å benytte ordinær salgskanaler i Norge:

- Det er enkelt å handle på nett og etter hvert også tryggere å betale over nett.
- Netthandel gir bedre diskresjon enn å oppsøke apotek, noe som kan være aktuelt ved kjøp av potensmidler, hårvekstmidler og lignende.
- Lett tilgjengelighet av reseptbelagte legemidler som leger er tilbakeholdne med å forskrive i Norge som for eksempel slankemidler, beroligende legemidler og antidepressiva (lykkepiller).
- Muligheten for å oppnå lavere priser på legemidler i utlandet.
- Pasient søker alternative tilbud ut over det som helsevesenet i Norge tilbyr, for eksempel produkter som påstås å være effektive mot kreft og andre alvorlige sykdommer. Disse produktene blir ofte markedsført som kosttilskudd.
- Impulskjøp for de som likevel er vant til å handle på nett.
- En del av det som innføres som legemiddel, er bestilt i den tro at det er kosttilskudd fordi det avvertes slik og kanskje også klassifiseres slik i avsenderlandet.

2.3 Hvordan blir kunder kjent med nettstedene som selger legemidler?

Enhver som bruker Internett og elektronisk post vil oppleve markedsføringen av enkelte av disse nettstedene. Søker man på ord knyttet til legemidler eller sykdom vil man fort på en eller annen måte få lenker til aktuelle netthandelssteder. Slike lenker vil man også kunne komme til via kjente (og ”seriøse”) hjemmesider, for eksempel hos pasientorganisasjoner. I ukepressen er det mye helsestoff hvor det ofte anbefales lenker til nettsteder som enten selv selger legemidler eller som lenker videre til nettbutikker.

E-post er i dag belemret med SPAM og mye av denne inneholder lenker til nettbutikker. Det kan imidlertid synes som om de fleste av disse nettstedene ligger utenfor EØS-området og fremstår som useriøse nettbutikker.

På Internett er det etter hvert blitt vanlig med diskusjonsgrupper og ”blogging” hvor det utveksles informasjon om helsestoff, herunder hvor man kan få kjøpt bestemte legemidler på nett. I enkelte miljøer diskuteres det åpent hvor man får kjøpt ulike produkter som ikke er lett tilgjengelig i Norge.

3 Mulige konsekvenser som følge av forsendelse av legemidler

3.1 Konsekvenser for brukeren

3.1.1 Ansvar for egenbehandling

Egenbehandling med legemidler innebærer at brukeren selv må overvåke bivirkninger, uheldige kombinasjoner med andre legemidler, effekter på andre medisinske tilstander pasienten har osv. Reseptfrie legemidler anses relativt trygge i denne sammenheng, og pakningsvedlegget og advarselsmerking skal gjøre brukeren oppmerksom på de viktigste og vanligste problemstillingene. For reseptpliktige legemidler forutsettes det at forskriveren har ansvaret for oppfølging. Det er tvilsomt om en forskriver kontaktet over Internett er i stand til eller villig til å ta en slik oppfølging. Brukeren selv vil vanligvis ikke ha kompetanse til å vurdere de ulike uheldige effektene, og det er derfor tvilsomt om denne type oppfølging i det hele tatt blir utført. Egenbehandling er spesielt betenkelig blant barn og unge.

Egenbehandling kan medføre feilbehandling av en medisinsk tilstand. I Norge er reseptfrie legemidler påført godkjente indikasjoner og for mange av legemidlene er dette begrenset i forhold til faktisk anvendelsesområde slik den er oppgitt i preparatomtalen. På Internett tilbys legemidler som i Norge er reseptpliktige for å sikre at rett diagnose er satt før behandling starter. Når det avkreves resept på netthandelsstedet blir dette oftest ivaretatt av proformaresepter hvor legen (man kan ikke være sikker på at det faktisk er en lege) ikke gjør nødvendige undersøkelser. Det er imidlertid grunn til å tro at den som bruker en slik nettlege, er klar over denne begrensningen og i realiteten betrakter dette som egenbehandling. Det er eksempler på dobbeltmedisinering som skyldes at pasient ikke er klar over at legemiddel kjøpt ved netthandel er synonymt med legemiddel utlevert fra apotek.

3.1.2 Merking på fremmed språk

Legemidler kjøpt i utlandet vil normalt komme med utenlandsk merking. Erfaringen er at merkingen ofte er på et annet språk enn det som forventes ut fra kjøpssted. Greske pakninger er ikke uvanlig uavhengig av kjøpsland. Viktige advarsler kan i realiteten ikke være lesbare for brukeren. Ulovlig omsatte legemidler med opprinnelse i tredjeland kan være spesielt problematisk, også fordi krav til merking er annerledes eller fraværende i opphavslandet. Enkelte nettsteder (som "Lille pille") har norskspråklige nettsider med norsk omtale av legemidlene, men legemidlene de sender er merket på lokalt språk.

3.1.3 Kostnader for pasienten

Den prisen nettstedet oppgir for legemidlet gjenspeiler ikke alle kostnader som genereres. Ved prissammenlikning med norske utsalgspriser kan kunder følgelig bli lurt i den forstand at det kan være betydelig dyrere å handle på nett enn på norsk apotek. Har man allerede betalt for legemidlene over nett vil man neppe få pengene refundert om man synes fraktkostnadene som betales på postkontoret i Norge, er for høye.

Ved kjøp av legemidler ved forsendelse fra utlandet får ikke pasienter refundert sine utgifter verken etter folketrygdloven §§ 5-14 (blåreseptordningen) eller 5-22 (bidragsordningen).

3.1.4 Vanskeligere å kreve erstatning ved legemiddelskader

For legemidler kjøpt i Norge gjelder særskilte regler i produktansvarsloven. Importør og produsent har et objektivt erstatningsansvar og det er opprettet en egen Legemiddelansvarsforening hvor alle importører og tilvirkere har plikt til å være medlem. Det objektive ansvaret skal gjøre det enklere for legemiddelbrukeren å få erstatning. Den norske lovpålagte erstatningsordningen er visstnok unik i Europa. Enkelte andre land har noe tilsvarende som bransjeløsninger, men det er likevel usikkert om utenlandske forbrukere kan nyte godt av denne ordningen.

3.1.5 Uttilsiktet smugling av narkotika- og dopingmidler

Flere legemidler er å anse som narkotika eller dopingmiddel uten at kjøperen er klar over dette. Disse produktene blir beslaglagt i toll og forholdet blir anmeldt til politiet.

3.1.6 Legemidler av dårlig kvalitet og forfalskninger

I flere EØS-land, herunder Norge, er salg av enkelte reseptfrie legemidler tillatt utenom apotek. De faglige kravene til apotek er ikke harmonisert på linje med regelverket for tilvirkning og grossistomsetning. Det er likevel slik at apotek (og andre utsalgssteder) må selge legemidler som tilfredsstillir fellesskapsreglene. Usikkerheten består i hvilke kontrolltiltak lokale myndigheter har for utsalgsstedene og for den saks skyld også for ulovlig legemiddelimport og – produksjon. Hos aktører som ikke er underlagt tilstrekkelig kontroll, kan man risikere å få legemidler av usikker kvalitet, for eksempel ulovlig importert fra tredjeland. Det er anslått at 10 % av legemiddelomsetningen på verdensbasis er forfalskninger.

3.2 Konsekvenser for samfunnet

Konsekvensene for samfunnet vil nødvendigvis ha sammenheng med omfanget av netthandel. Med dagens begrensede omfang vil konsekvensene som her omtales, generelt være av beskjeden størrelse.

Et viktig tiltak for å overvåke legemidlers sikkerhet er bivirkningsmeldinger. Forskriver er pålagt å melde bivirkninger. Når legemidlet kjøpes i et annet land oppheves ikke rapporteringsplikten, verken hos norsk lege eller hos lege i det landet legemidlet er kjøpt, men sannsynligheten for at en bivirkning rapporteres er redusert.

I dag utarbeides legemiddelstatistikk på to nivåer; grossistomsetning og den nasjonale reseptdatabasen. Reelt legemiddelforbruk vil avvike fra disse statistikkene, men med et moderat omfang på netthandelen vil dette neppe utgjøre noe problem.

Pasienter kan bruke legemidler som i mindre grad er kjent blant norsk helsepersonell. Det er flere eksempler på "uforklarlige" tilstander som kan tilbakeføres til pasientens bruk av legemidler (ofte innkjøpt som kosttilskudd). Bruk av andre legemidler enn de som følger av den planlagte behandling, kan også skape medisinske utfordringer som belaster helsevesenet i tillegg til den negative konsekvens det kan ha for pasienten.

I Norge har vi ført en restriktiv linje for bruk av antibiotika av hensyn til resistensutvikling. Tilgang til antibiotika ved privat import kan bidra til mer ukritisk bruk av antibiotika, og dermed bidra til å undergrave det relativt beskjedne resistensproblem vi har i Norge.

En mulig positiv effekt av netthandel vil være at tilgjengeligheten av enkelte legemidler som ikke finnes lagerført i Norge, øker for publikum. Men ut fra det vi kjenner til i dag er det i liten grad manglende tilgang til tilsvarende produkt i Norge som er bakgrunnen for kjøp av legemidler på Internett. Dersom enkeltlegemidler i stor grad kjøpes direkte fra utlandet, er det tvert imot en mulighet for at aktørene ikke er så interessert i beholde produktet på norske markedet.

4 Gjeldende regelverk og håndheving

4.1 EØS-regler

EØS-avtalen innebærer et samarbeid mellom EU og de enkelte EØS-EFTA-landene, deriblant Norge. Hovedintensjonen for EU, og derved EØS-samarbeidet, var å skape et felles marked uten indre grenser. På legemiddelområdet er Norge totalharmonisert med EUs regelverk.

EUs regulering på legemiddelområdet (legemiddeldirektivene) omfatter ikke import av legemidler til personlig bruk ved forsendelse. Våre nasjonale bestemmelser for slik import er derfor bundet av de prinsipielle grenser og tolkninger som følger av EØS-avtalen.

EØS-avtalen inneholder regler som skal sikre det frie varebytte. Av EF-traktatens artikkel 28 og EØS-avtalens artikkel 11 går det frem at ”..kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom avtalepartene”. Imidlertid står det videre i EØS-avtalens artikkel 13 at artikkel 11 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,..”.

Dette innebærer at dersom nasjonal regulering av import av legemidler til personlig bruk ved forsendelse, er å regne som en kvantitativ importrestriksjon eller tiltak med tilsvarende virkning, må reguleringen kunne begrunnes i hensynet til eksempelvis vern om menneskers og dyrs liv eller helse, for at den ikke skal være i strid med EØS-avtalen.

4.2 Nasjonal rett

4.2.1 Privatpersoners adgang til import av legemidler til personlig bruk

Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirknings- og importforskriften) regulerer import av legemidler til Norge. Det følger av forskriften § 3-1 at import av legemidler til Norge som hovedregel ikke kan skje uten tillatelse fra Statens legemiddelverk.

For privatpersoner er det gjort unntak fra kravet om tillatelse fra Statens legemiddelverk. Dette følger av forskriften § 3-2 hvor det går frem at privatpersoner ved innreise til Norge eller ved forsendelse fra land i EØS-området, kan importere legemidler til Norge.

For at privatpersoner skal kunne importere legemidler ved *fersendelse*, stiller tilvirknings- og importforskriften § 3-2 første ledd bokstav c som vilkår at legemidlene høyst skal tilsvare tre måneders forbruk innenfor en tremåneders periode. Mottager av legemidlene må, i henhold til forskriften § 3-2 annet ledd, kunne dokumentere overfor tollvesenet at legemidlene er til personlig bruk og at de er lovlig ervervet i innkjøpslandet. For legemidler som er *reseptfrie i innkjøpslandet* kreves det i praksis ingen særskilt dokumentasjon på at de er til personlig bruk. Dersom mengden reseptfrie legemidler som importeres ikke overstiger tre måneders forbruk innenfor en tremåneders periode, legges det til grunn at legemidlene er til personlig bruk. For legemidler som er *reseptpliktige i innkjøpslandet*, anses resept, legeerklæring eller tilsvarende, å være tilstrekkelig dokumentasjon på at legemiddelet er til personlig bruk.

Følgende forhold vil være avgjørende for om forsendelsen av legemiddelet er lovlig eller ikke.

- Hvordan legemiddelet er ervervet i avsenderlandet
- Om legemiddelet er til personlig bruk
- Hvor store mengder legemiddel det er snakk om
- Om mottaker kan fremlegge nødvendig dokumentasjon

4.2.2 Adgang til forsendelse av legemidler i Norge

Utgangspunktet i apotekloven er at forsendelse av legemidler er forbudt, med mindre det er åpnet for forsendelse i forskrift. Begrunnelsen for denne innskrenkningen er blant annet at kunder i størst mulig grad skal få utlevert legemidler på apotek for å sikre at viktig informasjon blir gitt så vel muntlig som skriftlig. Utlevering på apotek ivaretar også en faglig og sosial kontroll for eksempel ved utlevering av legemidler med misbrukspotensiale. Apotekforskriften tillater forsendelse av legemidler til forbrukere i nærområdet (kommune/nabokommune). Dagens regelverk skiller ikke mellom reseptpliktige og reseptfrie legemidler, se kapittel 1.5.

Kiosker, dagligvareforretninger m.v. har fått en begrenset adgang til å selge reseptfrie legemidler. Det finnes over 5000 slike utsalgssteder i dag. Disse har ikke adgang til å sende legemidler.

Begrepe netthandel og postordre forekommer ikke i apotek- og legemiddellovgivningen. Det er ikke regulert hvor apotek kan markedsføre sine tjenester. Det er heller ikke regulert hvordan apotek skal motta bestillinger fra sine kunder (utover krav til reseptoverføring). Det er derfor tillatt med netthandel og postordresalg av legemidler i Norge i dag; det er adgangen til forsendelse som er begrensningen.

På apotek er det ingen aldersgrense for kjøp av legemidler. Det forutsettes at apotekpersonellet, som er omfattet av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven, utviser nødvendig aktsomhet ved utleveringen. For utsalgssteder utenom apotek gjelder 18 års aldersgrense for kjøp av legemidler.

4.2.3 Bestemmelser om reklame for legemidler

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) og forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften) inneholder bestemmelser om adgangen til å reklamere for legemidler. Legemiddelloven kapittel VII og legemiddelforskriften kapittel 13 gjennomfører reklamereglene i direktiv 2001/83/EØF i norsk rett.

I henhold til legemiddelforskriften § 13-2 defineres reklame for legemidler som *”enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen”*.

Informasjon om legemidler på salgsstedenes hjemmesider vil være å anse som reklame.

Det følger av legemiddelforskriften § 13-3 annet ledd at det bare er tillatt å reklamere for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Forskriften stiller videre krav til reklamens innhold. Av § 13-3 går det frem at reklame for legemidler *”skal være nøktern og saklig”* og *”fremme rasjonell bruk i henhold til*

gjeldende forskrivningsregler". Forskriften stiller i §§ 13-6 og 13-7 også detaljerte krav til reklamens innhold.

Overfor allmennheten kan det bare reklameres for ikke-reseptpliktige legemidler mens det overfor helsepersonell også kan reklameres for reseptpliktig legemiddel.

Informasjon om reseptpliktige legemidler på Internett, rettet mot allmennheten, vil etter dette kunne være i strid med legemiddelovens reklamebestemmelser og direktiv 2001/83/EØF.

4.2.4 Håndheving og sanksjoner av reklamebestemmelsene

I henhold til legemiddeloven § 28 fjerde ledd kan departementet (myndighet delegert til Statens legemiddelverk) gi den ansvarlige for virksomheten pålegg om å rette forhold som er i strid med legemiddelovgivningen. Etter samme bestemmelse kan adressaten også ilegges tvangsgebyr dersom fristen for oppfyllelse av pålegget oversittes. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene på norske nettsider vil Legemiddelverket derfor kunne vurdere å pålegge retting og eventuelt ilegge tvangsgebyr. Derimot vil norske myndigheter ikke kunne sanksjonere tilsvarende mot utenlandske nettsider.

Økt handel over landegrensene, blant annet gjennom netthandel, medfører behov for et godt og effektivt grenseoverskridende samarbeid mellom myndighetene om håndheving av forbrukerregelverket. Dette er en betingelse både for å skape tillit i markedet og legge til rette for velfungerende konkurranseforhold.

Det er i dag stor variasjon når det gjelder systemer for håndheving av forbrukerregelverket i EØS-landene, og i enkelte land finnes det i praksis ikke offentlig tilsyn med regelverket. Et annet problem er at nødvendig utveksling av informasjon mellom tilsynene i de forskjellige landene ofte hindres av nasjonalt regelverk om konfidensialitet. På denne bakgrunn har det vært et prioritert siktemål at samtlige EØS-land etablerer tilsynsorganer for forbrukerregelverket og oppretter et effektivt samarbeid mellom disse. EU vedtok som følge av dette i 2004 en forordning (2006/2004/EF) om samarbeidet mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndheving av lovgivning om forbrukerbeskyttelse. Forordningen forventes å bli gjennomført i Norge i nærmeste fremtid. Den inneholder regler om samarbeid mellom nasjonale myndigheter om håndheving av fellesskapsregler om forbrukernes *kollektive* interesser, for eksempel relatert til markedsføring, standardvilkår i avtaler og informasjon til forbrukerne, og omfatter direktiv 2001/83/EØF om legemidler til mennesker. Norske myndigheter vil derfor i fremtiden i større grad kunne rette henvendelse til utenlandske myndigheter vedrørende overtredelse av fellesskapsbestemmelser om for eksempel reklame. Det er imidlertid neppe realistisk å forvente at nasjonale myndigheters tiltak mot et nettsted som ikke retter seg mot egne innbyggere, vil neppe ha høy prioritet.

4.2.5 Straff

Privatpersoner som importerer legemidler i strid med tilvirknings- og importforskriften § 3-2, og aktører som overtrer reklamebestemmelsene i legemiddeloven og legemiddelforskriften, kan i henhold til legemiddeloven § 31 straffes med bøter og/eller fengsel inntil 3 måneder.

Hittil har redegjørelsen av gjeldende regelverk begrenset seg til bestemmelser på legemiddelområdet, men det er grunn til å presisere at ved innførsel av legemidler vil eventuelt andre lovhjemler også kunne komme til anvendelse i enkelte saker. Dette kan være bestemmelser som tolloven og merverdiavgiftsloven. Disse er imidlertid ikke behandlet i denne rapporten.

4.3 Hva gjør norske myndigheter i dag

4.3.1 Tollvesenet

Alle sendinger som ankommer Norge skal klareres via Tollvesenet, som har 3-6 tjenestemenn fast stasjonert ved Postens Alnabruterminal i Oslo for å kontrollere og ekspedere sendinger som ankommer fra utlandet med pakkepost via Posten.

Årlig blir det gjennomført fysisk kontroll av ca. 15 000 pakkepostsendinger. Dette utgjør ca. 3 % av den totale massen pakkepostsendinger. Pakkene velges ut etter kriterier som vekt, verdi, opprinnelsesland, avsender osv.

Ved ankomst av varer deklarerert som legemidler, kontrollerer Tollvesenet at pakkene ikke inneholder narkotiske stoffer eller doping. Dersom pakkene inneholder legemidler som beskrevet i deklarasjonen fra utlandet, vil Tollvesenet forholde seg til bestemmelsene i tilvirknings- og importforskriften, jf. kapittel 4.2.1. Tollvesenet kontrollerer om det foreligger en resept, dersom dette kreves i avsenderlandet. Videre kontrollerer Tollvesenet at mengden legemidler ikke overstiger 3 måneders forbruk, og at varen er til privatperson.

4.3.2 Statens legemiddelverk

Legemiddelverket opplyser allmennheten ved å advare mot kjøp over Internett på sine hjemmesider. Enkeltsaker knyttet til bestemte produkter hvor helserisikoen er stor, blir også profilert i media. Svenske myndigheter har også valgt en slik informasjonsstrategi.

Legemiddelverket behandler i dag søknader om dispensasjon fra forbudet mot personlig innførsel av legemidler fra tredjeland i tillegg til å svare på spørsmål fra tollmyndigheter og privatpersoner om personlig innførsel av legemidler. Det gjelder først og fremst spørsmål knyttet til produktklassifisering og regelverk for innførsel av legemidler, herunder bruk av Schengen-attest for legemidler med misbrukspotensiale. Gjennom dette har Legemiddelverket en verdifull kompetanse på området personlig innførsel av legemidler.

Legemiddelverket er også representert i en arbeidsgruppe innen Europarådet som nylig har startet arbeidet med å utarbeide faglige anbefalinger for salg av legemidler ved forsendelse (postordre/Internettsalg).

4.4 Praksis i andre land

4.4.1 Sverige

Med hjemmel i läkemedelsloven § 17 er det gitt forskrift om innførsel av legemidler til personlig bruk. Forskriften er sist revidert i 1996. Legemiddel til personlig bruk defineres i forskriften som legemiddel som er lovlig innkjøpt til egen medisinsk bruk. For innførsel ved forsendelse gjelder i tillegg følgende:

- Forbud mot innførsel fra land utenfor EØS.
- Legemidlet skal være innkjøpt på apotek eller tilsvarende. (I praksis tilsvarende norsk krav.)
- Legemidlet skal være godkjent både i Sverige og i avsenderlandet. (Norsk krav er at det er lovlig anskaffet i avsenderlandet, hvilket i praksis betyr at det er godkjent for salg i avsenderlandet.)
- Er legemidlet reseptpliktig i Sverige eller avsenderlandet skal mottager kunne dokumentere at legemidlet er rekvirert av lege innenfor EØS. (I Norge legger vi reseptstatus i avsenderlandet til grunn.)
- Det kan innføres for inntil ett års forbruk. (I Norge gjelder 3 måneders forbruk.)

Regelverket for narkotika og dopingmidler er som i Norge.

De vesentlige forskjellene på svensk og norsk lovgivning er følgelig at Sverige er mer restriktiv ved at legemidlene skal være godkjent i Sverige og at svensk reseptstatus er avgjørende.

4.4.2 Danmark

Bestemmelser om import av legemidler til personlig bruk er gitt i "Bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler". Forskriften er sist revidert i 2005. Også i Danmark er innførsel begrenset til personlig og medisinsk bruk. For innførsel ved forsendelse gjelder i tillegg følgende:

- Forbud mot innførsel fra land utenfor EØS.
- Legemidlet skal være innkjøpt på apotek eller tilsvarende. (I praksis tilsvarende norsk krav.)

Regelverket for narkotika og dopingmidler er som i Norge.

Det er verdt å merke seg at det danske regelverket ikke omtaler nærmere:

- eventuelle særkrav vedrørende reseptpliktige legemidler, men baserer seg på at avsenderlandets reseptstatus overholdes av avsender
- hvorvidt legemidlet skal være godkjent, men baserer seg på at "lovlig anskaffet" innebærer at legemidlet har en form for godkjenning i avsenderlandet

- mengdebegrensninger

Når særlige grunner taler for det, har Danmark en hjemmel for å kreve legeerklæring for at legemiddelet som ønskes innført, skal anvendes til behandling eller forebygging av sykdom hos mottager. Denne erklæringen skal være påført en bekreftelse fra rette myndighet i det land der legen er autorisert (tilsvarende Sosial- og helsedirektoratet i Norge) om at erklæringsutstederen er (autorisert) lege. Lægemiddelstyrelsen opplyser at slik erklæring først og fremst avkreves ved innførsel av legemidler med misbrukspotensiale og bare i enkelttilfeller (ikke sjablonmessig på utvalgte legemidler). En slik løsning kan være et effektivt tiltak for å avgrense adgangen til å kjøpe legemidler som kan misbrukes eller på andre måter er uheldige brukes uten tilsyn av lege.

Lægemiddelstyrelsen opplyser at de i Danmark ser en økning i antall saker vedrørende privat import av legemidler. Det er verdt å merke seg at tollene i Danmark ikke har selvstendig rett til å nekte innførsel i strid med regelverket. Avgjørelsen skal fattes av Lægemiddelstyrelsen som følgelig får oversendt alle saker hvor tollene mener innførsel skal nektes. Dette er også med på å forklare at Lægemiddelstyrelsen bruker halvannet årsverk på saker vedrørende personlig innførsel av legemidler. I Norge kan tollene stoppe pakker, men Legemiddelverket får til behandling alle som søknader om unntak fra regelverket.

5 Mulige tiltak for å redusere uheldig legemiddelbruk ved forsendelse fra utlandet

5.1 Endring av regelverk

5.1.1 Innføring av krav om at legemidlet skal ha markedsføringstillatelse i Norge for at det skal kunne importeres til personlig bruk

Dagens regelverk stiller ikke krav om at legemiddel som ønskes importert må være godkjent av norske myndigheter. Legemiddelverket har tidligere foreslått å kreve at legemidler som privatpersoner skal kunne importere til personlig bruk må ha godkjenning i Norge. I et utkast til ny forskrift om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften) § 3-2 var følgende bestemmelse om personlig import av legemidler tatt inn;

”§ 3-2 Personlig import

...

- c) ved forsendelse fra land i EØS-området, i løpet av en tremåneders periode, legemidler som samlet utgjør høyst tre måneders forbruk. Legemidlet må ha markedsføringstillatelse i Norge.*

...”

Bakgrunnen for forslaget er at legemiddellovgivning (både norsk rett og EU/EØS-rett) forutsetter at legemidler først skal kunne omsettes på det norske markedet når de er godkjent av norske myndigheter. Den nasjonale godkjenningen er en del av et system som skal sikre at legemidlene som markedsføres i Norge og som befolkningen dermed

har tilgang til, er av god kvalitet. Kravet om markedsføringstillatelse innebærer i denne sammenheng at tilsvarende legemiddel er godkjent i et annet EØS-land med samme navn, styrke, produsent osv. slik at brukeren kan finne opplysninger om produktet i lett tilgjengelig norskspråklig informasjon (Felleskatalogen, SPC på Legemiddelverkets hjemmesider osv.)

Dersom Norge ikke stiller krav om nasjonal godkjenning ved privat importerte legemidler, vil dette kunne føre til at legemidler av dårligere kvalitet tas inn til Norge. Et eksempel på dette er at noen av de "nye" medlemslandene i EU har legemidler på sitt marked som er godkjent etter eldre nasjonalt regelverk, og ikke i henhold til det harmoniserte EU/EØS-regelverket. Dette kan innebære at legemidlene ikke oppfyller de kvalitetskrav som gjelder for godkjenning i Norge. Siden norsk godkjenning som hovedregel er nødvendig for å kunne omsette et legemiddel i Norge, kan det argumenteres for at et tilsvarende krav bør gjelde når privatpersoner importerer legemidler. For legemidler som oppfyller fellesskapsreglene for legemidler, blir den vesentlige forskjellen merking av produktet (språk, advarselsmerking, omtale i pakningsvedlegg) og eventuelle forskjeller i reseptplikt.

EF-domstolens rettspraksis støtter en slik ordning som nevnte over.

Et eventuelt krav om godkjenning (norsk markedsføringstillatelse) reiser problemstillinger knyttet til ulik klassifiseringspraksis mellom landene. Et produkt som klassifiseres som legemiddel i Norge men som næringsmiddel i eksportlandet, vil som følge av et krav om markedsføringstillatelse, ikke kunne importeres til Norge.

Det følger av dagens legemiddellov § 2 tredje ledd og legemiddelforskrift § 2-3 at Statens legemiddelverk i tvilstilfeller avgjør hvorvidt en vare skal regnes som legemiddel. Klassifisering av stoff, droge eller preparat i forhold til legemiddellisten foretas etter søknad med vedlagt dokumentasjon. Vurderingen tar utgangspunkt i hensynet til folkehelsen og klassifisering som legemiddel resulterer i at substansen oppføres i legemiddellisten ved en forskriftsendring, jf forskrift av 27. desember 1999 om legemiddelklassifisering § 2.

Urter klassifiseres derimot som legemidler uten noen form for forutgående vurdering, med mindre disse allerede er vurdert og oppført som handelsvare i forskriftens § 4 (urtelisten). Statens legemiddelverk vurderer at et generelt forbud mot import av urter vil være i strid med artikkel 28 fordi urtene klassifiseres som legemiddel uten en forutgående vurdering, forutsatt at de ikke er klassifisert som legemiddel i eksportlandet. Av den grunn kan det være nødvendig å innføre en godkjenningsprosedyre der det foretas en konkret vurdering knyttet til hvorvidt den enkelte urt innebærer en reell risiko for folkehelsen.

Et krav om markedsføringstillatelse i Norge vil trolig i begrenset grad hindre eller redusere de uheldige sidene ved import til personlig bruk, i og med at mange av legemidlene som importeres i dag er godkjent i Norge. De administrative

konsekvensene av tiltaket først og fremst informasjon og søknader om unntak, er anslått til ett årsverk i Statens legemiddelverk

5.1.2 Krav om dokumentasjon i form av resept dersom legemidlet er reseptpliktig i Norge

I dag er det kun et indirekte krav om resept ved privat import av legemidler, ved at det skal dokumenteres, i form av resept, legeerklæring eller tilsvarende, at legemidlene er til privat bruk. Videre vil kravet om at legemidler skal være lovlig ervervet i avsenderlandet innebære at det må foreligge en resept, dersom dette er påkrevd i henhold til reseptstatus i dette landet. Reseptstatus kan imidlertid variere innen EØS-området. Hellas er et godt eksempel på et land hvor færre legemidler er reseptpliktige enn i de nordiske landene. Det harmonere bedre om forsendelse av legemidler til personlig bruk fra utlandet følger de samme krav som gjelder i Norge.

Krav om resept vil innebære at det alltid er lege (eller annen person med rekvireringsrett) som har vurdert og besluttet at behandlingen skal skje med et legemiddel. Legens vurdering og beslutning vil dermed alltid være en forutsetning for å få kjøpt reseptpliktig legemiddel, uavhengig av om pasienten velger å kjøpe på apotek i Norge eller ved å importere fra et annet EU/EØS-land. Det er ikke grunnlag for å kreve resept utskrevet av norsk lege, men det kan oppstilles et krav om at resept skal skrives ut fra en som har forskrivningsrett i innkjøpslandet. Det må kunne stilles visse formkrav til resepten, som forskrivers navn, adresse og underskrift. Til sammenlikning er resept utstedt av lege i EØS-området med visse begrensninger for narkotiske legemidler, gyldig for ekspedisjon ved norsk apotek forutsatt at visse formkrav er oppfylt og at legen fyller vilkårene for å yte tjeneste som lege i Norge (forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 7-4).

Krav om dokumentasjon i form av resept er sannsynligvis ikke å anse som en importrestriksjon i strid med EF-traktaten og EØS-avtalen, noe som også kan utledes av EF-domstolens rettspraksis. Sverige krever i sitt regelverk dokumentasjon i form av resept dersom legemiddelet er reseptpliktig i Sverige.

Ved kontroll av forsendelsene må tollmyndigheten forholde seg til resepter med ulik form og innhold og vurdere om disse er god nok dokumentasjon. Tollvesenet vil relativt enkelt kunne føre kontroll med at formkravene er oppfylt, men det vil være vanskelig for tollmyndighetene å sikre seg at den som har underskrevet resepten faktisk har forskrivningsrett i innkjøpslandet eller å kontrollere at resepten ikke er forfalsket. Norske myndigheter vil ha en begrenset mulighet for å forsikre seg om at resepten er skrevet ut etter en reell legekonsultasjon og en faglig forsvarlig vurdering. Tollvesenets muligheter til å klarlegge et legemiddels reseptstatus i avsenderlandet er begrenset. Dersom reseptstatus i Norge legges til grunn for et krav om resept vil et slikt krav være vesentlig enklere å håndheve. Kravet vil, etter arbeidsgruppens vurdering, ikke innebære administrative kostnader for tollmyndighetene. For Legemiddelverket vil et slikt krav innebære en veiledningsoppgave overfor tollmyndighetene.

5.1.3 Forbud mot privat import av reseptpliktige legemidler ved forsendelse

Nasjonale bestemmelser som forbyr forsendelse av godkjente legemidler over landegrensene, vil ifølge EF-domstolens rettspraksis kunne regnes som kvantitative importrestriksjoner eller tiltak med tilsvarende virkning. Slike restriksjoner er som utgangspunkt forbudt etter EØS-loven. Imidlertid viser EF-domstolens rettspraksis at denne type restriksjon også vil kunne forsvares ut fra hensynet til folkehelsen, jf. kapittel 4.3 og 3, særlig dersom forbudet begrenses til reseptpliktige legemidler.

I Norge anses konsultasjon med lege som nødvendig for å kunne kjøpe reseptpliktige legemidler. Legemidler er gjort reseptpliktige nettopp av hensyn til folkehelsen. Legen må på bakgrunn av sin medisinskfaglige kompetanse vurdere behovet for behandling med reseptpliktig legemiddel. Dersom privatpersoner skal kunne importere reseptpliktige legemidler ved å få dem tilsendt fra et annet EU/EØS-land, eventuelt på bakgrunn av resept skrevet ut av lege i avsenderlandet, har det derimot formodningen mot seg at en reell legekonsultasjon har funnet sted.

Etter arbeidsgruppens vurdering er forbud mot personlig import av reseptpliktige legemidler ved forsendelse det tiltaket som i størst grad vil redusere de uheldige sider ved slik forsendelse. Dette er også et tiltak som Tollvesenet vil kunne håndheve.

Det kan videre anføres at dagens ordning med sterke begrensninger i innenlands forsendelsesadgang innebærer en form for forskjellsbehandling i disfavør av norske aktører. Etter arbeidsgruppens vurdering er det ikke faglige grunner til å regulere norske apoteks rett til å sende legemidler til norske kunder strengere enn forsendelsesadgangen fra utenlandske aktører innenfor EØS-området.

På den annen side vil et forbud mot import av reseptpliktige legemidler innebære at Norge får et mer restriktivt regelverk enn Danmark, Sverige og en rekke andre EØS-land.

Dersom et slikt forbud skulle vedtas, bør det ledsages av en hjemmel til å gjøre unntak, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2 fjerde ledd hvor det kan gjøres unntak fra forbud mot personlig innførsel fra tredjeland. Unntak fra forbudet mot import fra tredjeland som gis i dag, er oftest begrunnet i et behov for å importere medisin til behandling av alvorlige sykdommer (for eksempel kreft), eller at personer med midlertidig opphold i Norge (besøk av familie fra utlandet eller midlertidig arbeidstillatelse) får forlenget oppholdstillatelsen og i den anledning får ettersendt nødvendige legemidler hjemmefra.

Et importforbud med adgang til å søke om unntak vil kreve ekstra ressurser til Legemiddelverket som både skal besvare spørsmål om restriksjonene og behandle søknader om unntak. I dag bruker Legemiddelverket ett årsverk på informasjon og saksbehandling vedrørende personlig innførsel av legemidler, herunder behandling av

søknader om dispensasjon fra importforbudet fra tredjeland. Ved et utvidet forbud estimerer Legemiddelverket ressursbehovet til to nye årsverk.

5.1.4 Hjemmel til å forby import av bestemte legemidler

Dagens regelverk hindrer innførsel av narkotiske legemidler og dopingmidler. Dette er legemidler vi av samfunnsmessige grunner ønsker spesiell kontroll med. Regelverket hindrer ikke personlig innførsel fra EØS-området av andre legemidler det er grunn til å ha strenge restriksjoner for. Det kan for eksempel gjelde nye antibiotika som det legges forskrivningsrestriksjoner på i Norge av hensyn til resistensproblematikken. Uavhengig av arbeidet med denne rapporten bør det derfor skaffes hjemmel for å forby innførsel av bestemte legemidler etter et føre var prinsipp.

5.1.5 Aldersgrense for import av legemidler ved forsendelse

Egenmedisinering med reseptpliktige legemidler er særlig bekymringsfullt dersom det utføres av mindreårige. Et enkelt og logisk tiltak for å hindre at barn og unge får tilgang til legemidler uten etter nødvendig legekonsultasjon, vil være å innføre aldersgrense for å importere legemidler på. En slik aldersgrense bør ikke gjelde for legemidler som personer medbringer ved innreise til Norge. I dag er det 18 års aldersgrense for kjøp av legemidler utenom apotek (se 4.2.2).

Innføring av aldersgrense antas ikke å medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

5.2 Andre tiltak

5.2.1 Styrket innsats for å håndheve dagens regelverk

Det følger av tilvirknings- og importforskriften at kjøper skal kunne dokumentere for tollmyndigheten at legemiddelet er "lovlig ervervet i innkjøpslandet" og at legemiddelet er til "personlig bruk". Siden tollmyndigheten sjelden har noen formening om at legemiddelet ikke skulle vært kjøpt på lovlig vis og det dessuten er ressurskrevende å undersøke disse forholdene, krever tollmyndigheten dokumentasjon på at legemiddelet er lovlig ervervet i innkjøpslandet kun i noen få tilfeller. På tilsvarende måte er det vanskelig for tollmyndigheten å kjenne til et legemiddels reseptstatus. Dette har betydning for dokumentasjonskravet til "personlig bruk i de ulike land", se kapittel 4.2.1. Kravene til dokumentasjon ser ikke ut til å bidra, slik de håndheves i dag, til en reell kontroll av lovligheten av privatpersoners importert av legemidler ved forsendelse.

5.2.2 Informasjon

Legemiddelverket kan intensivere sitt arbeid med å informere allmennheten og leger. En systematisk innsats på dette området vil kreve engangsinnsats for å etablere og strukturere informasjon, men også løpende ressurser til å vedlikeholde og oppdatere informasjon.

Planleggingen av en styrket informasjonsstrategi bør vurderes gjennomført med bistand fra ekstern kompetanse på området. Det bør tas hensyn til at informasjonen

utilsiktet kan medvirke til å øke omfanget på netthandel med legemidler ved at befolkningen blir gjort oppmerksom på muligheten til å importere legemidler fra utlandet.

Etter arbeidsgruppens vurdering bør informasjonen omhandle privatimport av legemidler generelt, uavhengig av EØS-området / tredjeland, da problemstillingene er de samme, og gjerne forsterket ved kjøp fra tredjeland. Hovedformålet med styrket informasjon fra helsemyndighetene er å gi befolkningen faglige råd ved kjøp og bruk av legemidler, herunder å belyse ulempene og farene ved kjøp på Internett. Det eksisterer et stort marked for forfalskede legemidler på verdensmarkedet. Fellesskapsreglene skal sikre at legemidler kjøpt innenfor EØS-området er trygge, men det er grunnlag for å informere om at norske myndigheter har mulighet for å føre tilsyn med salg av legemidler fra utlandet. Informasjonen bør også belyse at privatimport fra EØS-land er tillatt på visse vilkår, mens import fra tredjeland er forbudt.

De økonomiske og administrative konsekvensene av en styrket informasjonsstrategi vil avhenge av hvordan denne utformes. En styrket informasjonsinnsats fra Legemiddelverket forutsetter enten en omprioritering innenfor etatens eksisterende arbeidsoppgaver eller tilføring av nye ressurser. En tidsbegrenset massemediakampanje kan være en hensiktsmessig innledning på et styrket informasjonsarbeid på området. Dette vil etter arbeidsgruppens vurdering være vanskelig å gjennomføre innenfor Legemiddelverkets gjeldende budsjetttrammer. Det kan også vurderes om informasjonstiltak kan gjennomføres ved et samarbeid mellom myndighetene og private aktører, for eksempel Apotekforeningen og Legemiddelindustriforeningen

5.2.3 Samarbeid innen EØS-området

Det er opprettet en gruppe i legemiddelsamarbeidet i EØS-området (oppnevnt av legemiddelmyndighetene) som arbeider med å avsløre og å hindre overtredelser av legemiddelovgivningen. Gruppen har uformelt diskutert tiltak for å stanse useriøse nettilbud, herunder:

- Informere og søke samarbeid med legemiddelmyndighet i aktuelt land og oppfordre til å undersøke om virksomheten er lovlig og eventuelt treffe tiltak for å stoppe den.
- Informere virksomheten om at aktiviteten på nettsted eller lenker fra nettstedet kan medføre brudd på Legemiddelovgivningen. I noen tilfelle innretter aktørene seg når de får kunnskap om lovgivningen. Useriøse aktører vil selvfølgelig ikke gjøre det og da kan man søke å treffe tiltak som beskrevet ovenfor.

Administrative konsekvenser av en slik strategi må sees i sammenheng med tiltak beskrevet under neste punkt.

5.2.4 Opprette en undersøkelsesgruppe

Det kan vurderes å opprette en egen undersøkelsesgruppe ved Legemiddelverket, slik de har i land som Sverige, Storbritannia, Irland m.fl., for å etterforske brudd på

lovgivningen. En slik gruppe skal ikke ha politimyndighet, men bistå politi og tollvesen og samarbeide på strategisk, taktisk og operasjonelt nivå.

En slik gruppe bør ha folk med etterforskningserfaring, jurister og fagpersonell. En slik gruppe vil videre kunne kombineres med legemiddelmeldingens varslede intensivering av kontroll med legemiddelindustriens reklame – også dette forutsetter en styrking av Legemiddelverket. Opprettelse av en undersøkelsesgruppe vil kreve en betydelig økonomisk og administrativ styrking.

6 Arbeidsgruppens anbefalinger

Arbeidsgruppens mandat er å finne frem til løsninger som kan redusere uheldige sider ved forsendelse av legemidler fra utlandet. Som det er redegjort for i kapittel 2, er omfanget av slikt kjøp av legemidler svært beskjedent sett i forhold til den totale legemiddelomsetningen i Norge. I kapittel 3 er uheldige sider ved forsendelse av legemidler drøftet. Etter arbeidsgruppens vurdering er det særlig faren ved egenmedisinering som kan begrunne iverksettelse av tiltak for å hindre eller redusere mulighetene for privatpersoner til å få tilsendt legemidler fra utlandet. Per i dag er imidlertid omfanget av slik forsendelse fra utlandet så lite at dette trolig ikke representerer et folkehelseproblem. Markedet for forsendelse av legemidler fra utlandet har etter arbeidsgruppens vurdering et betydelig potensial for vekst.

Det kan derfor være grunn for å iverksette tiltak for å hindre en fremtidig økning i forsendelsen av legemidler fra utlandet, dersom disse kan gjennomføres uten vesentlige ulemper eller kostnader.

Etter arbeidsgruppens vurdering er det liten grunn til å tro at en skjerpet innsats for å håndheve dagens regelverk vil kunne bidra til en sikrere legemiddelbruk. Krav om at legemidlet skal ha godkjenning i Norge for at det skal kunne importeres til personlig bruk, jf. kapittel 5.1.1, kan være et rasjonelt tiltak, men det anbefales heller ikke for å løse de utfordringer som arbeidsgruppens mandat peker på. Tiltaket reiser også noen problemstillinger som ligger utenfor arbeidsgruppens mandat. Etter arbeidsgruppens vurdering er det ikke grunn til å tro at økt satsing på myndighetssamarbeidet med andre land eller opprettelse av en etterforskningsgruppe, jf. punktene 5.2.3 og 5.2.4 i vesentlig grad vil bidra til å redusere uheldige sider ved forsendelse fra utlandet.

Arbeidsgruppen anser at forbud mot privatimport av legemidler ved forsendelse vil bidra til å redusere de uheldige sider ved slik import som det er redegjort for i kapittel 2. Sett hen til at omfanget av slik forsendelse i dag er svært beskjedent, kan et forbud oppfattes som et dramatisk tiltak. Forslaget kan eventuelt utredes videre, herunder forholdet til EØS-avtalens bestemmelser, men arbeidsgruppen anbefaler ikke dette som et prioritert tiltak nå.

Krav om dokumentasjon i form av resept dersom legemidlet er reseptpliktig i Norge vil gjøre det enklere for privatpersoner å orientere seg om hva som er lovlig og enklere for

tollvesenet å håndheve regelverket. Et slikt tiltak er innført i Sverige. Tollvesenets mulighet til å forsikre seg om at det foreligger resept utstedt av en lege med forskrivningsrett i innkjøpslandet blir trolig ikke bedre enn i dag. Imidlertid kan et slikt krav gi bedre formelt grunnlag for å gripe inn dersom det skulle vise seg at noen aktører på markedet selger reseptpliktige legemidler mot resepter som ikke oppfyller kravene. Arbeidsgruppen anbefaler at dette tiltaket utredes videre. Begge ovennevnte tiltak vil eventuelt kreve forskriftendring med høring både nasjonalt og innen EØS-området.

Forsendelse av legemidler til mindreårige har et svært begrenset omfang. Arbeidsgruppen mener likevel at det bør innføres en 18-års grense for å få importere legemidler ved forsendelse.

Informasjonen til allmennheten bør styrkes. En informasjonskampanje bør tilpasses eventuelle endringer i regelverket, jf. tiltak skissert overfor, både innholdsmessig og tidsmessig. Statens legemiddelverk vil være en sentral aktør i informasjonsarbeidet.