

## EU-direktiv

# Ny departemental arbeidsgruppe om privatimport av legemidler

Generelt vil Helse- og omsorgsdepartementet vurdere tiltak eller ny gjennomgang av regelverket om det viser seg at det er liten interesse for registrering i Norge. Departementet har derfor tatt initiativ til å etablere et utvalg de har kalt «Arbeidsgruppen for privatimport av legemidler» – ledet av lege og jurist Aslak Syse. Øvrige medlemmer er: Statens legemiddelverk v/Steinar Madsen, Mattilsynet, Merethe Steen i Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet v/ Per Olav Kormeset, Kari Kjeldstadli, lege ved Oslo Universitetssykehus, Andreas N. Bjørndal, MSc homøopati, akupunktør Turid Backer fra Vitaminaksjonen, daglig leder Norwegian Advisory Services Bernt Rognlien, lege ved Balderklinikken Joakim Iversen, Berit Smedstad Paulsen, pensjonert professor i farmasi, Universitetet i Oslo.

## Mandatat for arbeidsgruppen

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 selger lovlig kan selge og eksportere de aktuelle legemidlene

c) legemidlene har markedsførings-tillatelse i Norge

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 sli-

ke 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 vern av liv og helse avveiet mot hensynet til personers rett til å selv å velge.<sup>1)</sup> 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.

*leiar@nnh.no*

<sup>1)</sup> Jf. EØS-avtalen artikkel 8, 11 og 13 og direktiv 2001/83/EF med etterfølgende endringer.

## VI SØKER SKRIBENTER

Naturterapeuten ønsker å knytte til seg skribenter for ulike fagområder og temaer. Alt fra politikk, utdanning til klinikkdrift og faglige spørsmål er av interesse. Vennligst kontakt redaktør Helen T. Holm på epost [redaksjon@nnh.no](mailto:redaksjon@nnh.no) eller mobil : 993 44 388.

**Naturterapeuten**