

# Høringsnotat

## Endringer i narkotikaforskriften

- Størrelse på gebyr for narkotikasertifikat
- Legeerklæring ved medbringning av narkotiske legemidler til Norge

Høringsfrist: 20. april 2020

## Innhold

|   |   |
|---|---|
| Innledning.....   | 2 |
| Narkotikaforskriften § 18 – gebyr for narkotikasertifikat .....         | 2 |
| Bakgrunn .....  | 2 |
| Gjeldende rett .....  | 2 |
| Forslag til endring i § 18 .....  | 3 |
| Narkotikaforskriften § 19 – medbringning av narkotiske legemidler ..... | 3 |
| Bakgrunn .....  | 3 |
| Gjeldende rett .....  | 3 |
| Forslag til endring i § 19 .....  | 5 |
| Økonomiske og administrative konsekvenser .....                         | 6 |
| Utkast til endringsforskrift .....                                      | 7 |

## Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) med dette på høring forslag til endringer i forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften) §§ 18 og 19.

Narkotikaforskriften § 18 gir hjemmel for gebyr for arbeidet med narkotikasertifikater. Hjemmelen har til nå ikke vært benyttet. I høringen foreslås størrelse på gebyr.

Narkotikaforskriften § 19 inneholder krav om legeerklæring ved medbringning av narkotiske legemidler til Norge. I høringen foreslås mer detaljerte krav til legeerklæringen.

## Narkotikaforskriften § 18 – gebyr for narkotikasertifikat

### Bakgrunn

Hjemmelen for å kreve gebyr for arbeidet med narkotikasertifikater har ikke vært benyttet fordi kostnadene forbundet med innkrevingen har vært vurdert ikke å stå forhold til gebyrinntektene. Det er nå blitt bedre tilrettelagt for innkreving av gebyr, med nye rutiner og dataverktøy.

Legemiddelverket har i senere tid utstedt i overkant av 2700 narkotikasertifikater årlig (innførsel og utførsel), fordelt på 57 virksomheter. Legemiddelverket sender regnskap om dette til INCB (The International Narcotics Control Board).

### Gjeldende rett

Virksomheter som fører narkotika til/fra Norge må ha tillatelse fra Legemiddelverket. I tillegg kreves en særskilt tillatelse – sertifikat - for hver enkelt innførsel og utførsel. Krav om sertifikat gjelder all import og eksport av narkotika til medisinsk og vitenskapelig bruk, narkotika som inngår i nærmere bestemte blandinger er unntatt.

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 23a gir hjemmel for gebyr for behandling av søknader om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika. Hjemmel er inntatt i narkotikaforskriften § 18, som lyder:

*Det kan kreves gebyr for behandling av søknader om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gebyr, herunder om gebyrets størrelse.*

Hjemmelen har til nå ikke vært benyttet. Det er omtalt i Prop. 35 L (2017-2018) punkt 4.2.10:

*Gebyrhjemplene knyttet til arbeid med narkotika og narkotikaprekursorer i legemiddeloven § 23 a og § 25 a femte ledd har foreløpig ikke vært benyttet blant annet fordi administrasjonskostnadene ved en gebyrordning har vært vurdert som uforholdsmessig høye. Det antas at digitale systemer i fremtiden kan forenkle saksbehandlingsprosessene, herunder for utstedelse av gebyr. Når oppgaven med innkreving blir mindre ressurskrevende vil det bli det mer aktuelt å kreve gebyr. Departementet har derfor i høringen foreslått å videreføre gebyrhjemplene i § 23 a og § 25 a femte ledd.*

Finansdepartementets rundskriv R-112/15 omhandler vilkår for etablering av gebyr- eller sektoravgiftsordninger og hvordan slike bør fastsettes og administreres. Det fremgår av rundskrivet at gebyr har et begrenset statsfinansielt formål. Begrensningen ligger i at mottakeren ikke skal betale

mer enn kostnaden ved å produsere og levere tjenesten. Kostnadene ved å administrere ordningen, for de som betaler og det offentlige samlet, bør stå i rimelig forhold til inntektene.

### Forslag til endring i § 18

Det har tidligere vært vurdert at omkostningene knyttet til innkreving av gebyr ikke har stått i forhold til inntektene. Hjemmelen for å kreve gebyr har derfor ikke vært benyttet. Nye rutiner og dataverktøy legger til rette for mer effektiv innkreving. Legemiddelverket ønsker derfor å ta hjemmelen i bruk.

Legemiddelverket har i senere tid utstedt i overkant av 2700 narkotikasertifikater (innførsel og utførsel) i året. Det sendes kvartals- og årsregnskap om dette til INCB (The International Narcotics Control Board). I dag er det 57 registrerte virksomheter, som gebyrene fordeler seg på i ulikt omfang. Kostnadene forbudet med dette tilsier at størrelsen på gebyr bør være kr. 1.300,- pr. sertifikat, noe som medfører at det anslagsvis kan kreves inn ca. 3,5 millioner per år. Dette er tenkt å dekke alle kostnadene Legemiddelverket har med utstedelse av sertifikater og regnskap, det vil si personell, fakturering og infrastruktur, herunder drift av IT systemer.

Vi foreslår at det gis hjemmel for å sette ned gebyrets størrelse eller frafalle krav om gebyr. Tilsvarende hjemmel finnes i legemiddelforskriften § 15-3.

## Narkotikaforskriften § 19 – medbringning av narkotiske legemidler

### Bakgrunn

Narkotikaforskriften § 19 omhandler reisendes adgang til å medbringe narkotiske legemidler over den norske grensen. Det er i hovedsak forvaltningen av bestemmelsens andre ledd som har ført til utfordringer. Spesielt gjelder dette for tollerne som praktiserer regelverket ved tollgrensen. Blant annet skal den reisende etter § 19 fremlegge dokumentasjon sammen med legemiddelet som innføres. Det fremgår imidlertid ikke av forskriften at dokumentasjonen skal fremlegges på innreisetidspunktet. Dette har ført til enkelthendelser der den reisende har fremlagt legeerklæringen på et senere tidspunkt enn ved innreisen, noe som gjør det mulig å omgå regelverket.

Videre har det oppstått problemer knyttet til kvaliteten på og innholdet i legeerklæringen som fremlegges, ettersom det i forskriften ikke stilles noen formkrav til legeerklæringen. Det er ønskelig å fastsette i forskriften at legeerklæringen som skal benyttes til dette formålet har en gyldighet på inntil ett år. Det har også vist seg å være vanskelig å vurdere den angitte doseringen av legemidler med narkotisk innhold.

Legemiddelverket ser sammen med Tolletaten, som praktiserer regelverket ved grensekontrollen, behov for å endre § 19 slik at regelverket blir tydelig og presist. Dette vil spare samfunnet for unødvendig ressursbruk på disse kontrollene, og gjøre regelverket enklere å forstå for den reisende.

### Gjeldende rett

I det følgende beskrives privatpersoners adgang til å medbringe legemidler som inneholder narkotika ved innreise til Norge og ved utreise fra Norge.

Av legemiddeloven<sup>1</sup> § 13 sjette ledd fremgår det at

<sup>1</sup> Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler

«Departementet kan gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk, uten at det kreves godkjenning etter første eller tredje ledd. Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om slik import.»

Nærmere bestemmelser om import av legemidler til eget bruk er fastsatt i tilvirkning- og importforskriften<sup>2</sup>, hvor det i § 3-1 åttende ledd står at «Privatimport av legemidler følger reglene i § 3-2». Videre fremgår det av § 3-2 niende ledd at bestemmelsen ikke gjelder for legemidler som omfattes av narkotikaforskriften.

Legemiddeloven § 23 tredje ledd fastsetter for innførsel av narkotika at

«Dersom ikke annet er bestemt i forskrifter, må innførsel, utførsel og transitt av narkotika bare skje etter særskilt tillatelse (sertifikat) for hver gang og på de vilkår som er fastsatt i tillatelsen eller i forskrifter. Tillatelsen utstedes av den myndighet som Kongen bestemmer.»

I narkotikaforskriften omtaler § 19 medbringning av legemidler med innhold av narkotika for reisende. Narkotikaforskriften § 19 lyder som følger:

*«§ 19. Medbringning av legemidler med innhold av narkotika til eget personlig, medisinsk bruk for reisende*

Legemidler med innhold av narkotika kan, til eget personlig, medisinsk bruk, medbringes ved inn- eller utreise når

- a) legemidlene er rekvirert av lege eller tannlege
- b) den reisende kan dokumentere, for eksempel ved hjelp av pakningens etikett, resept eller legeerklæring, at legemidlene er rekvirert til eget personlig, medisinsk bruk
- c) mengden medbrakt legemiddel ikke overstiger mengdebegrensningen som fremkommer av annet, tredje, fjerde, femte eller sjettede ledd.

For reisende med folkeregistrert adresse i Norge gjelder ved innreise til Norge en mengdebegrensning tilsvarende én ukes forbruk etter angitt dosering når legemidlet er anskaffet i utlandet. Den reisende kan likevel medbringe slike legemidler tilsvarende inntil én måneds forbruk etter angitt dosering dersom den reisendes medisinske behov kan dokumenteres ved erklæring fra lege i Norge.

Reisende med folkeregistrert adresse i Norge kan ved innreise til Norge medbringe legemidler med innhold av narkotika inntil én måneds forbruk dersom legemidlene er anskaffet i Norge. Den reisende må kunne dokumentere at legemidlene er anskaffet i Norge.

For reisende til Norge som ikke har folkeregistrert adresse i Norge, gjelder en mengdebegrensning tilsvarende én måneds forbruk etter angitt dosering. Departementet kan gjøre unntak fra mengdebegrensningen dersom det er medisinsk behov for å medbringe legemidler med innhold av narkotika for mer enn én måneds forbruk.

Ved utreise fra Norge gjelder en mengdebegrensning tilsvarende én måneds forbruk etter angitt dosering.

Ved utreise fra Norge til land utenfor Schengen-området, kan reisende medbringe legemidler med innhold av narkotika for mer enn én måneds forbruk dersom den reisende kan

---

<sup>2</sup> Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler

dokumentere, ved legeerklæring fra lege i Norge, sitt personlige medisinske behov for legemidlene.

Ved reiser innen Schengen-området kan reisende bosatt i Schengen-området framlegge original Schengen-attest i stedet for dokumentasjon nevnt i første ledd. Attesten skal være utstedt av kompetent myndighet i landet den reisende er bosatt. For bosatte i Norge utstedes attestene av apotek.

Tollmyndighetene kan kreve at den reisende legger fram dokumentasjon etter denne bestemmelsen.»

Etter gjeldende regulering kan dermed reisende til og fra Norge ta med seg legemidler inneholdende narkotika ved passering av den norske grensen forutsatt at legemidlene er (1) rekvirert av lege/tannlege, (2) mengden ikke overstiger mengdebegrensningen som fremkommer av annet, tredje, fjerde, femte eller sjette ledd, og (3) den reisende kan dokumentere at legemidlene er rekvirert til eget personlig, medisinsk bruk.

Bakgrunnen for at det tillates at en borger med folkeregistrert adresse i Norge kan ha med seg narkotiske legemidler anskaffet i utlandet når vedkommende returnerer til Norge, er at det skal være mulig å fortsette en behandling i de tilfellene hvor borgeren har blitt akutt syk i utlandet, og har behov for smertestillende behandling, osv. På denne bakgrunn gir også unntaksbestemmelsen anledning til å ha med seg legemidler tilsvarende inntil én månedsforbruk forutsatt at det medisinske behovet er dokumentert ved legeerklæring fra lege i Norge. Dette ble inntatt i forskriften som følge av innspill i høringen høsten 2015.

### Forslag til endring i § 19

Årsaken til at narkotikaforskriften § 19 vurderes endret, er at kravene om bruk av legeerklæring er uklare. Erfaringer gjort av Tolletaten viser at én måneds/én ukes forbruk blir tolket svært forskjellig fra lege til lege, noe Rt. 2016 s. 1354<sup>3</sup> viser, hvor én måneds forbruk tilsvarte 304 narkotiske tabletter. Tollsteder informerer om at de opplever et økende problem med reisende som medbringer, medisinsk sett, uforsvarlige mengder narkotiske legemidler til én person i én måned. De informerer også om at de i slike tilfeller har tatt kontakt med den reisendes norske lege for å få bekreftet at den reisende har behov for dosering ut over normaldosering. Dette avdekker i mange tilfeller at den norske legen ikke er klar over hva erklæringen brukes til.

Legemiddelverket har på denne bakgrunn vurdert flere mulige løsninger på problemet med at det ikke finnes en øvre grense for hvor mye legemidler med innhold av narkotika den reisende kan ta med seg inn i Norge. Blant annet har det blitt vurdert å se narkotikaforskriften § 19 i sammenheng med bestemmelsene i førerkortforskriften, hvor det etter en endring i 2016<sup>4</sup> ble tilføyd et vedlegg til forskriften som fastsetter helsekrav ved bruk av midler som kan påvirke kjøreevnen, se vedlegg 1 § 36. Helsekravene er oppgitt i en liste, og er ved bruk av legemidler angitt med maks døgndoseringer ved midler som kan påvirke kjøreevnen.

Imidlertid vil en anbefalt døgndosering medføre at det vil bli opp til tollerne å trekke opp en grense og å avgjøre hva som er riktig dosering, noe som ligger utenfor tolltjenestemennenes kompetanse. Dette vil etter Legemiddelverkets syn ikke gjøre bestemmelsen særlig mye klarere. En angitt

<sup>3</sup> <https://lovdata.no/pro/#document/HRSTR/avgjorelse/hr-2016-1354-u?searchResultContext=2476&rowNumber=1&totalHits=3>

<sup>4</sup> Se forskrift 13. juni 2016 nr. 655, i kraft 1. oktober 2016: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-01-19-298?q=13>. juni 2016 nr. 655

maksdosering er heller ikke hensiktsmessig ettersom det er vanskelig å angi en dosering på gruppenivå, spesielt når indikasjon for bruk er ukjent. Legemiddelverket mener videre at det ikke er Legemiddelverket eller tollerne sin oppgave å overprøve en leges forskrivning av narkotiske medisiner til sin pasient.

Legemiddelverket vurderer imidlertid at hensyn til ansvarliggjøring av forskrivende lege og effektivisering av håndhevingen av regelverket i tollkontroll, tilsier at det bør fastsettes nærmere krav til erklæringen i forskriften. Erklæringen skal inneholde legens kontaktinformasjon og en bekreftelse på at pasienten har behov for behandling som gjør det nødvendig å medbringe narkotiske legemidler tilsvarende inntil én måneds forbruk. Dette ansvarliggjør legen i større grad enn om det ikke stilles noen krav til erklæringen utstedt fra lege i Norge. Det medfører også at legen blir klar over hva erklæringen skal brukes til. For å bevisstgjøre legen om det medisinske ansvaret og lette dennes arbeid med å skrive legeerklæring foreslår Legemiddelverket etablering av en standard attest. Denne kan lastes ned fra Legemiddelverkets nettside på samme måte som søknad om godkjenningssfritak.

For å unngå tvil om når legeerklæringen må fremlegges foreslår Legemiddelverket også at det fremgår av forskriften at legeerklæringen må fremlegges på innreisetidspunktet. Dette medfører at den reisende må ha med seg legeerklæringen når vedkommende krysser grensen inn til Norge, dersom narkotiske legemidler utover én ukes forbruk skal medbringes.

Legemiddelverket foreslår videre at det fremgår av forskriften at erklæringen fra lege har en gyldighetstid på ett år fra utstedelsesdato, i likhet med reglene for resept og rekvisisjoner, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 3-4.

## Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om gebyr vil kreve ressurser til arbeidet med faktureringen hos Legemiddelverket. Utgifter til drift av IKT-system tilknyttet narkotikakontroll kommer i tillegg. Samlede utgifter for dette anslås å være i størrelsesorden 1 million kroner per år. I tillegg kommer anslagsvis 2,5 millioner kroner som går til utstedelse av sertifikater og føring av narkotikaregnskaper til INCB. Gebyrinntektene vil dekke alle kostnadene Legemiddelverket har med utstedelse av sertifikater og regnskap, det vil si personell, fakturering og infrastruktur, herunder drift av IT systemer. For virksomhetene antas forslaget ikke å ha tungtveiende økonomisk eller administrativ betydning utover selve gebyret.

Forslaget om krav til legeerklæringen vil ikke medføre økonomiske og administrative konsekvenser av betydning for hverken Legemiddelverket eller forskrivende lege.

## Utkast til endringsforskrift

### **Forskrift om endringer i forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften)**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. x 20xx med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 23a

#### **I**

### **I forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften) gjøres følgende endringer:**

§ 18 skal lyde (endringer i kursiv):

§ 18. Gebyr

*Statens legemiddelverk kan kreve gebyr på kr. 1.300,- pr. sertifikat, for behandling av søknad om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika.*

*Statens legemiddelverk kan, når særlige grunner foreligger, sette ned eller frafalle krav om gebyr.*

§ 19 annet ledd skal lyde (endringer i kursiv):

*For reisende med folkeregistrert adresse i Norge gjelder ved innreise til Norge en mengdebegrensning tilsvarende én ukes forbruk etter angitt dosering når legemidlet er anskaffet i utlandet. Den reisende kan likevel medbringe slike legemidler tilsvarende inntil én måneds forbruk etter angitt dosering dersom den reisendes medisinske behov kan dokumenteres ved erklæring fra lege i Norge. Erklæringen må angis på skjema fastsatt av Statens legemiddelverk, og er gyldig i inntil ett år fra utstedelsesdato med mindre legen har satt en kortere gyldighetsperiode.*

§ 19 siste ledd skal lyde (endringer i kursiv):

*Tollmyndighetene kan kreve at den reisende legger fram dokumentasjon etter denne bestemmelsen. Dokumentasjonen må fremlegges på grensepasseringstidspunktet.*

#### **II**

Forskriften trer i kraft x. x 20xx