



DET KONGELIGE  
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk  
Postboks 6167 Etterstad  
0602 OSLO

Deres ref.  
17/06387

Vår ref.  
18/5158 - EME

Dato  
21.12.2018

## Høring - legemiddelforskriften kapittel 13 og CPC-forordningen

Justis- og beredskapsdepartementet viser til brev 1.10.2018 med vedlegg fra Statens legemiddelverk.

Vi viser til § 13-13 tredje ledd i forslaget til endringsforskrift som gjelder ileggelse av overtredelsesgebyr. Mens det er lagt til grunn i punkt 2.2.5.2 i høringsnotatet at virkemidler etter § 13-10 første ledd i gjeldende forskrift skal være anvendt før reklameforbud etter § 13-13 annet ledd kan ilegges, er et tilsvarende vilkår ikke fremholdt eller drøftet for ileggelse av overtredelsesgebyr etter § 13-13 tredje ledd. Det bør klargjøres om dette skyldes et bevisst valg, da overtredelsesgebyr og reklameforbud har likhetstrekk som ikke gjør det åpenbart at det bør være en forskjell i vilkårene for å ilegge disse reaksjonene på dette punktet.

Et reklameforbuds inngripende karakter og hensynet til forutberegnelighet ved anvendelse av pønale sanksjoner, sammenholdt med det forhold at Legemiddelverket ikke forhåndsgodkjenner legemiddelreklamer, var avgjørende for at Oslo byfogdembete – jf. kjennelse 3. august 2016 (saksnr. 16-099745TVI-OBYF/2) – la til grunn at det måtte innfortolkes en mulighet til å rette seg etter pålegg eller påpekninger fra Legemiddelverkets side før ileggelse av reklameforbud. Det kan spørres om de samme hensyn gjør seg gjeldende også for overtredelsesgebyr som sanksjon. All den tid det fremholdes i høringsnotatet at Legemiddelverket aksepterer synspunktene som er fremholdt av Oslo byfogdembete om reklameforbud, bør det også klargjøres hvorvidt, og eventuelt under hvilke omstendigheter de samme synspunktene

Postadresse  
Postboks 8005 Dep

Kontoradresse  
Gullhaug Torg 4A  
0484 Oslo

Leveringsadresse  
Varemottak  
Akersgata 59  
0180 Oslo

Telefon - sentralbord  
22 24 90 90  
Org.nr.: 972 417 831

Departementsrådets sekretariat  
Elin M Elverhøy  
22245529  
elin.elverhoy@jd.dep.no

også gjelder for ileggelse av overtredelsesgebyr. Verken legemiddeloven eller forslaget til § 13-13 inneholder bestemmelser om utmåling av overtredelsesgebyr, herunder angivelse av noen øvre ramme for gebyret, jf. forvaltningsloven § 44 annet ledd. Vi kan heller ikke se at de ovennevnte spørsmålene om det prinsipielle forholdet mellom reklameforbud og overtredelsesgebyr er blitt behandlet i Prop 60 L (2017-2018).

Med hilsen

Harald Aass  
fagdirektør

Elin M Elverhøy  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent og sendes uten signatur*