

Kultur- og likestillingsdepartementet
Postboks 8030 Dep
0030 Oslo

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	30.11.2022	22/22288-5	Johanna Karlöf

HØRINGSINNSPILL FRA STATENS LEGEMIDDELVERK OM ENDRINGSDIREKTIV TIL AMT-DIREKTIVET

I høringsnotatets punkt 14.5.2.2.3 viser Kulturdepartementet til at "Kongens og departementets instruksjonsmyndighet må avskjæres i den enkelte sak når Legemiddelverket utøver oppgaver på AMT-direktivets område. Det samme gjelder adgangen til å omgjøre tilsynsorganets vedtak, og adgangen til å pålegge tilsynsorganet å ta en konkret sak opp til behandling". Vi støtter denne endringen for saker som gjelder på AMT-direktivets område.

For å sikre Legemiddelverkets uavhengighet vises det videre i punkt 14.5.2.2.3 til at et forslag om en endring av legemiddeloven, "som regulerer Statens legemiddelverks uavhengighet, etter samme lest som bestemmelsene som gjelder Helsedirektoratet, i saker som gjelder forskrift om legemidler § 13-4 bokstav a, jf. § lov om legemidler § 19 annet ledd". Vi har ingen innvendinger til dette forslaget.

I høringsnotatet er det foreslått at klagenes behandles av en uavhengig klagenemnd. Dette fremstår som en god løsning hvor vi unngår å belaste rettssystemet, og samtidig ikke må få klagenes behandlet av et organ som kan være politisk påvirket. Vi har dermed ingen innvendinger til dette.

Vi lurer likevel på hvordan en slik løsning skal fungere i praksis. Vi har tidligere stilt spørsmål ved om det er hensiktsmessig og riktig å ha to forskjellige klageinstanser på samme fagfelt. Vi kan ikke se at dette er vurdert i høringsnotatet. I forlengelsen av dette lurer vi på hvordan et klagetilfelle skal saksbehandles dersom reklamen inneholder elementer av reklame som rammes av AMT direktivet, mens det også inneholder reklame i eksempelvis trykte medier.

Vi har tidligere stilt spørsmål ved på hvilken måte den foreslåtte reguleringen er ment å skulle komme til anvendelse på ulovlig reklame for reseptfrie legemidler på TV o.l. Selv om det i utgangspunktet er tillatt å reklamere for reseptfrie legemidler på TV o.l., så kan det skje at slik reklame er ulovlig, eksempelvis fordi det i reklamen for reseptfritt legemiddel loves mer enn det som er dokumentert. Siden ordlyden i lovforslaget kun omtaler reseptpliktige legemidler, kan det virke som om klagesaker som gjelder ulovlig reklame for reseptfrie legemidler på TV ikke skal gå til Markedsrådet. Dersom dette er tilfelle stiller vi spørsmål ved om det er hensiktsmessig at klageinstansen er ulike for disse to sakstypene. Vi kan ikke se at dette er nærmere vurdert i høringsnotatet.



Vi har også tidligere stilt spørsmål ved om den foreslåtte ordlyden i legemiddeloven § 30 c bør vurderes endret. I den foreslåtte ordlyden benyttes ordlyden “enkeltsaker som gjelder forbud mot reklame”. Legemiddelverket mener at dette kan forstås som at 1) alle saker hvor Legemiddelverket fører tilsyn med reklameforbudet som oppstilles i de aktuelle bestemmelsene i legemiddeloven og legemiddelforskriften, men at det også kan forstås som 2) i de sakene hvor Legemiddelverket fastsetter et forbud. Vi kan ikke se at dette er nærmere vurdert i høringsnotatet, og mener at det bør vurderes om det skal foretas en ytterligere presisering i ordlyden.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Unni Hjelmås
Enhetsleder, legemiddelbruk

Christel Nyhus

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.