

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	31.08.2017	17/07067-2	Ida Hjelseth

## **HØRINGSSVAR – INNØRING AV OVERTREDELSESGEBYR FOR BRUDD PÅ BESTEMMELSER I BLANT ANNET LEGEMIDDELLOVEN OG TOBAKKSKADELOVEN**

Statens legemiddelverk viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev 26. mai 2017. Høringsfristen er 31. august 2017.

I forkant av Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat, kom Legemiddelverket med forslag til flere handlingsnormer som hadde behov for hjemmel om overtredelsesgebyr. Helse- og omsorgsdepartementet har i høringsnotatet gjort et utvalg på handlingsnormer hvis overtredelse kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr på områder som Legemiddelverket forvalter: reklameforbudet i legemiddelforskriften, regnskapsplikten etter narkotikaforskriften og tobakkskadelovgivningen (e-sigaretter).

### Reklameforbudet

Når det gjelder overtredelse av reklameforbudet, har Helse- og omsorgsdepartementet foreslått at reglene om overtredelsesgebyr samles i en egen bestemmelse i ny 28 a i legemiddeloven. Statens legemiddelverk slutter seg til dette.

I legemiddelforskriften har Helse- og omsorgsdepartementet foreslått to alternative forskriftshjemler. Alternativ 1 er å innlemme hjemmelen om overtredelsesgebyr i gjeldende forskriftsbestemmelse i legemiddelforskriften § 13-10. I alternativ 2 foreslår departementet å lage en ny bestemmelse, inntatt som § 1-4 i legemiddelforskriften. Legemiddelverket mener alternativ 1 framstår som den naturlige løsningen, ettersom det er i denne bestemmelsen de øvrige sanksjonsmulighetene ved overtredelser av reklamebestemmelsen er nedfelt. Slik Legemiddelverket vurderer det, kan bestemmelsen flyttes til § 1-4 senere i tilfelle det innføres flere hjemler for overtredelsesgebyr under de ulike handlingsnormene i legemiddelforskriften.

### Regnskapsplikten etter narkotikaforskriften

Legemiddelverket slutter seg til Helse- og omsorgsdepartementets forslag som framkommer av høringsnotatet hva gjelder forslag til hjemler for overtredelser av regnskapsplikten i narkotikaforskriften.

### **Statens legemiddelverk**

Postboks 6167 Etterstad, 0602 Oslo  
Besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 Oslo  
post@legemiddelverket.no  
legemiddelverket.no

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122



Tobakkskadelovgivningen

Legemiddelverket vil få tilsynsansvar for e-sigaretter i den nye registreringsordningen.

Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått å innføre hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr for overtredelse av tobakkskadeloven §§ 30a, 34a, 34b, og har i den anledning bedt høringsinstansene om innspill til om det bør settes noen særlige krav til overtredelsens grovhet eller art som vilkår for å kunne ilegge overtredelsesgebyr.

Helse- og omsorgsdepartementets forslag om forskriftshjemler til overtredelsesgebyr for brudd på reklameregelverket og regnskapsplikten i narkotikaforskriften, inneholder ikke særlige krav til grovhet eller art for at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges, se høringsnotatet punkt 5.3.11.2, 5.3.14.2, 5.3.15.2. Tilsvarende mener Legemiddelverket det ikke er behov for slike vilkår i tobakkskadelovgivningen.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Audun Hågå  
Direktør

Ida Hjelseth  
Rådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*