



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
14/2836

Vår ref.
14/4869 - TJU

Dato
24.10.2014

Høring - Regler om varsel om beslagleggelse og destruksjon av legemidler ved personlig import ved forsendelse

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 1. september 2014 med vedlegg.

Justis- og beredskapsdepartementet har følgende merknader:

Det er uklart for oss hvilke forvaltningsorganer som er ment å ha myndighet etter legemiddeloven § 13 a og etter forskriftsutkastet. Vi anmoder HOD om å skape nødvendig klarhet på dette punktet. Dersom det er ønskelig å tildele andre organer kompetanse enn de som har kompetanse med hjemmel i legemiddeloven § 13a, bør det vurderes om det er adgang til delegasjon.

Varsel til den private part før vedtak treffes er regulert i § 3-2a annet ledd. Det er uklart for oss hvordan en her har tenkt seg forholdet til de alminnelige reglene om forhåndsvarsel mv. i forvaltningsloven § 16, som ser ut til å gjelde (siden det ikke i loven er gjort unntak fra dem). Det er noen forhold som er regulert i forvaltningsloven § 16, som ikke er regulert i forslaget til § 3-2 a annet ledd. Det gjelder f. eks når varsling kan unnlates, jf. forvaltningsloven § 16 siste ledd.

Etter § 3-2 a femte ledd første punktum kan legemidlet «beslaglegges og destrueres» dersom «den som har importert legemidlet ikke uttaler seg innen fristen.» Annet punktum fastsetter at «Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse i slike tilfeller.» Det er dermed i forskriftsteksten ikke gjort uttrykkelige unntak fra klageretten etter forvaltningsloven § 28. Høringsnotatet bygger på en forutsetning om at det følger av legemiddeloven § 13 a at retten til klage over

enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 28 første ledd ikke gjelder, jf. side 4 i høringsnotatet. Legemiddeloven § 13 a fastsetter imidlertid bare at «Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse der mottaker ikke har gitt tilbakemelding innen fristen.» Legemiddeloven § 13 a fjerde ledd gir hjemmel for å gjøre unntak fra klagereglene i forskrift, men et slik unntak fremgår ikke av forskriftsutkastet.

Etter § 3-2 a siste ledd siste punktum kan vedtak om legemidlet skal utleveres eller beslaglegges og destrueres «...påklages i henhold til forvaltningslovens bestemmelser». Vi antar at det er meningen at vedtak om utlevering eller beslaglegging og destruksjon som utgangspunkt skal følge reglene om enkeltvedtak i forvaltningsloven kapittel IV til VI. Det å bare presisere at forvaltningslovens regler om klage over enkeltvedtak gjelder, kan skape uklarhet med henblikk på i hvilken grad de øvrige reglene gjelder.

I reguleringen av hvordan tilsvarsfristen avbrytes i § 3-2 a fjerde ledd kan det vurderes å ta med en regel tilsvarende forvaltningsloven 30 annet punktum.

I punkt 4 første ledd i forslaget til standardteksten for forhåndsvarsel står det: «I tilbakemeldingen må du oppgi hvilken sak dette gjelder (referansenummer) og du må begrunne hvorfor du mener importen av produktet likevel skulle være tillatt.» Det kan vurderes å bytte ut «må» med «bør». Etter forskriftsforslaget er vilkåret for at legemiddelet kan beslaglegges og destrueres uten flere saksbehandlingsskritt at den som har importert legemidlet, ikke «uttaler seg» innen fristen, jf. forskriftsforslaget § 3-2 a sjette ledd. Det følger neppe av det vilkåret noe krav til begrunnelse av hvorfor importen av produktet skulle være tillatt.

Med vennlig hilsen


Harald Aass
fagdirektør


Toril Juul
seniorrådgiver