

DET KONGELIGE
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200703330- /NHT

Vår ref.
200704785- /EME

Dato
10.10.2007

Høring – endring i forskrift om tilvirking og import av legemidler

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 29.6.2007 med vedlegg.

Justisdepartementet har ingen innvendinger mot at privatimport av legemidler ved forsendelse i større grad underlegges regulering. Vi har imidlertid vesentlige innvendinger mot den forskriftsteknikken det er lagt opp til for forbud mot import av bestemte legemidler.

For det første nevner vi at det ikke vil være enklere å endre rekkevidden av forskriften gjennom oppføring av nye legemidler i et vedlegg enn det vil være å endre forskriften selv. Et slikt vedlegg er en del av forskriften. Det innebærer at endringer i vedlegget må forberedes, vedtas og kunngjøres på samme måte som andre deler av forskriften.

For det annet vil det etter forslaget være departementet som nedlegger forbud mot import av bestemte legemidler. Siden det også er departementet som gir forskriften, vil det være legemiddelloven § 13 og ikke forskriften § 3-2 annet ledd annet punktum som er hjemmel for forbudet. Det er ikke treffende å si at man foreslår "å innføre en hjemmel til å forby import av bestemte legemidler". Utformingen av forskriften vil heller ikke ha noen betydning for departementets kompetanse etter loven.

For det tredje kan man ikke bruke fotnoter i forskrifter. Skal man benytte vedleggsformen, må forskriften vise til vedlegget. Det vil imidlertid fortone seg pussig å vedta en forskrift med et foreløpig tomt vedlegg.

Vi foreslår etter dette at man i første omgang dropper annet punktum i § 3-2 annet ledd.

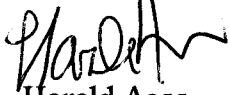
Når det oppstår behov for å nedlegge forbud for et bestemt legemiddel, føyer man til et annet punktum der det aktuelle legemiddelet nevnes eller vedleggsteknikken innføres.

Som Helse- og omsorgsdepartementet peker på, må de enkelte forbudene ligge innenfor EØS-avtalen. I tillegg til å ivareta et legitimt hensyn, må importrestriksjonen derfor være egnet til å ivareta hensynet og være proporsjonal i forhold hensynet. Det innebærer at tiltaket må stå i rimelig forhold til hensynet, samtidig som det ikke må innebære et større inngrep i det frie varebyttet enn det som er nødvendig for å ivareta hensynet.

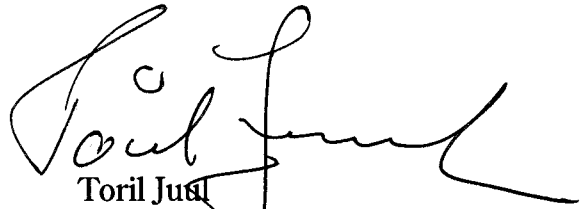
Dersom det skal delegeres til et underliggende organ å nedlegge forbud for bestemte legemidler, kan det ha mening å vedta § 3-2 annet ledd annet punktum nå. I så fall kan man like godt allerede i forskriften utpeke det aktuelle organet.

Vi tillater oss å peke på at det ut fra Lovdata synes som om man ved vedtakelsen av forskriften i 2004 og ved endringene i 2006 glemte å ta med legemiddelloven § 13 i hjemmelsangivelsen.

Med hilsen



Harald Aass
seniorrådgiver



Toril Just
seniorrådgiver