Norges Farmaceutiske Forening

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.: 16/1282 Vår ref.: 66/2017 30.08.17

Høringssvar – innføring av overtredelsesgebyr mv. i flere lover med folkehelseformål mv.

Det vises til brev fra Helse og omsorgsdepartementet av 26.05.2017
Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) takker for anledningen til å gi innspill.

Generelle innspill:

Farmaceutene støtter innføring av overtredelsesgebyr for overtredelser der dagens reaksjonsmidler ikke har den nødvendige preventive effekten for å sikre etterlevelse av regelverk.

Videre mener vi at overtredelsesgebyret i utgangspunktet bør pålegges foretak (jf. def. i Forvaltningsloven), og fysiske personer kun i de tilfeller der de påviselig har gjort det med forsett for å skade foretaket.

Vi finner det naturlig at forvaltningsorganet med tilsynsmyndighet for lovverket har myndighet til å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på gjeldende lovverk, og at klageorgan er aktuelle tilsynsmyndighetenes nærmeste overordnede organ.

Spesifikt for folkehelseloven

Ved manglende overholdelse av meldeplikt/manglende innhenting av godkjenning bør overtredelsesgebyr gis dersom pålegg om meldeplikt/innhenting av godkjenning ikke overholdes innen fastlagt frist. Dette for å unngå skjønnsmessige vurderinger (av ex. kommunene) om manglene skyldes manglende kunnskaper om lovverket hos frisør/hudpleier o.l. eller er gjort med forsett.
Dersom et foretak (ex. kjede) innehar flere enheter og pålegg kun er gitt til en enhet, kan alle lignende enheter i foretaket med manglende overholdelse av meldeplikt/manglende godkjenning ilegges overtredelsesgebyr etter utgått tidsfrist uten at pålegg er gitt til hver enkelt enhet.

Tollbugt. 35, 0157 Oslo | Tlf.: 21023354 | Faks: 21023350 | E-post: nff@farmaceutene.no | www.farmaceutene.no
Bankgiro: 7874 05 77483 | Foretaksregisteret: NO 970 168 516 MVA

Spesifikt for Legemiddelloven

Vi finner det naturlig å bruke faste satser. Dersom beregningsnøkkel skal bruke må det besluttes om beregningsnøkkelen skal gjelde for inntjening eller potensiell inntjening av markedsført produkt. Dersom den skal gjelde inntjening kan dette misbrukes av produkter som ønskes introdusert på markedet. Dersom man skal bruke potensiell inntjening vil dette bli vanskelig å beregne, og kunne gi ytterligere klagemuligheter.

Spesifikt for lov om medisinsk utstyr

Vi støtter Helsedirektoratets anbefalinger om å innføre overtredelsesgebyr på lov-bestemmelser om produksjon, merking/markedsføring, informasjon og gjennomføring av tilsyn.
Vi ser en økende grad av produkter, definert som medisinsk utstyr, som på grunn av bruksområdet lett kan forveksles med reseptfrie legemidler – og ønsker derfor omfattende dekning av lovbestemmelsene.

Rønnaug Larsen
Leder

Brevet er godkjent elektronisk og mangler derfor signatur

Norges Farmaceutiske Forening arbeider for riktig legemiddelbruk og for en høy faglig og yrkesetisk standard blant våre 3700 medlemmer. Farmasøyter er den gruppen autorisert helsepersonell med bredest ekspertise på legemidler. Vår legemiddelfaglige kompetanse dekker hele spennet fra forskning via produksjon, distribusjon og til klinisk bruk av legemidler