

Høring

**Forslag om overtredelsesgebyr og straffesanksjonering av brudd på
handlingsnormer i regelverket for legemidler til dyr.**

Høringsfrist: 18. mars 2022

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	3
3.1	Overtredelsesgebyr	4
3.2	Utmåling og innkreving av overtredelsesgebyr	5
3.3	Straff	5
4	Departementets vurderinger og forslag	5
4.1	Overtredelsesgebyr	5
4.2	Straff	11
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	12
6	Forslag til endringer i legemiddelloven	12

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring vedlagte forslag til lovfesting av hvilke brudd på handlingsnormer i regelverket for legemidler til dyr som kan ilegges overtredelsesgebyr eller straffesanksjoner, jf. forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr (heretter forordningen om legemidler til dyr). Departementet tar sikte på å gjennomføre forordningen i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven).

Forordningen om legemidler til dyr ble vedtatt 11. desember 2018 og trådte i kraft i EU 28. januar 2019. Forordningen har en tre års overgangsperiode og kom til anvendelse i EU 28. januar 2022.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet å tilpasse gjeldende regler om overtredelsesgebyr i Legemiddeloven § 28 a slik at brudd på tilsvarende bestemmelser i forordningen om legemidler til dyr kan ilegges overtredelsesgebyr. Departementet legger til grunn sine vurderinger fra Prop. 60 L (2017–2018) Endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr, strålevernloven og tobakkskadeloven mv. (overtredelsesgebyr mv.) og til Prop. 62 L (2018–2019) Endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr) for forslaget.

Departementet foreslår videre å lovfeste at import av legemidler til dyr fra tredjeland uten tillatelse og utøvelse av grossistvirksomhet med legemidler til dyr uten tillatelse, skal kunne sanksjoneres med straff.

Legemiddelovens bestemmelser om overtredelsesgebyr er tilpasset de nye reglene om administrative sanksjoner i forvaltningsloven kapittel IX og er basert på de grunnleggende vurderingene av overtredelsesgebyr som går fram av tilhørende lovproposisjon (Prop. 62 L (2015–2016) Endringer i forvaltningsloven mv. (administrative sanksjoner mv.)).

Høringssvar kan avgis digitalt på våre nettsider. Alle kan avgi høringsuttalelse. Uttalelser er som hovedregel offentlige etter offentlighetsloven og vil bli publisert.

Forslaget sendes på en forkortet høring frem til 18. mars 2022.

2 Bakgrunn

I høring 20. november 2020 om gjennomføring av forordningen om legemidler til dyr foreslo Helse- og omsorgsdepartementet at det i ny lov om legemidler til dyr fastsettes at det kan gis forskrift om at den som overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningen eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift kan ilegges overtredelsesgebyr eller straff.

Basert på innspill mottatt i høringsrunden foreslår departementet av forordningen om legemidler til dyr gjennomføres i gjeldende legemiddelov. I den forbindelse høres et forslag om hvilke brudd på handlingsnormer som kan medføre overtredelsesgebyr og-/eller straff.

3 Gjeldende rett

Legemiddeloven inneholder bestemmelser om overtredelsesgebyr og straff, jf. §§ 28a og 31. Bestemmelsene omfatter legemidler til mennesker og dyr.

3.1 Overtredelsesgebyr

Legemiddeloven § 28 a om overtredelsesgebyr er fastsatt gjennom lov 22. juni 2018 nr. 76 om endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og strålevernloven (overtredelsesgebyr mv.), lov 21. juni 2019 nr. 42 om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr) og lov 20. mai 2020 nr. 42 om endringer i markedsføringsloven mv. (gjennomføring av forordning (EU) 2017/2394 om forbrukervernsamarbeid).

Den nærmere begrunnelse for å innføre overtredelsesgebyr for overtredelse av bestemmelsene er omtalt i lovenes forarbeider, jf. særlig Prop. 60 L (2017-2018) og Prop. 62 L (2018-2019).

Bestemmelsens annet og tredje ledd angir nærmere hvilke overtredelser som kan medføre slikt gebyr:

«Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21 og 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.»

«Der den næringsdrivende, eller noen som opptrer på den næringsdrivendes vegne, forsettlig eller uaktsomt overtrer pålegg om stedlig kontroll etter § 28 annet ledd, kan den næringsdrivende ilegges overtredelsesgebyr.»

Det fremgår av ovennevnte at overtredelsesgebyr kan ilegges ved import av legemidler fra land utenfor EØS når det ikke foreligger tillatelse til dette, jf. § 13 første ledd. Overtredelsesgebyr kan også ilegges ved import av legemidler fra EØS uten nødvendig tillatelse, jf. § 13 fjerde ledd. Det samme gjelder der grossistvirksomhet eller detaljomsetning av legemidler utøves uten nødvendig tillatelse, jf. §§ 14 annet ledd og 16 annet ledd. Overtredelsesgebyr kan også ilegges ved brudd på reglene om reklame for legemidler, jf. legemiddeloven §§ 19, 20 og 21. Etter § 23 femte ledd er tilvirkere og selgere av narkotika pliktige til å gi de meldinger og opplysninger som departementet krever. Brudd på denne forpliktelsen skal ilegges overtredelsesgebyr. Med hjemmel i § 28 annet ledd kan departementet kreve å få utlevert og beslaglegge de oppgaver, dokumenter og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsyn med at loven og forskriftene overholdes. Ved overtredelse av pålegg om stedlig kontroll kan den næringsdrivende ilegges overtredelsesgebyr, jf. § 28 a tredje ledd.

Som nevnt over kan departementet ilegge den som overtrer forskrifter gitt i medhold legemiddeloven § 10 første ledd første punktum overtredelsesgebyr når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon. Legemiddeloven § 10 første ledd første punktum bestemmer at kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og sanksjoner ved brudd på disse. Slike bestemmelser er gitt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Bestemmelse om gebyr ved overtredelse av legemiddelforskriften er fastsatt i forskriften § 15-12.

Det følger av bestemmelsens første ledd at overtredelse av legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a kan ilegges overtredelsesgebyr. Det følger av § 8-6 første ledd bokstav a at markedsføringstillatelsens innehaver har plikt til å underrette Statens

legemiddelverk om alle nye opplysninger som kan medføre endringer av de opplysninger eller dokumenter som er omhandlet i legemiddelforskriften §§ 3-4, 3-5, 3-8, 3-9, 3-12, 3-13, 3-27 og 3-28. Dette er opplysninger som kan medføre endringer av opplysninger og dokumenter oversendt myndighetene i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel.

3.2 Utmåling og innkreving av overtredelsesgebyr

Regler om utmåling av overtredelsesgebyr fremgår av legemiddelforskriften § 15-12 som er fastsatt med hjemmel i legemiddeloven § 28 a sjette ledd. Overtredelsesgebyr kan ilegges av Statens legemiddelverk. Overtredelsesgebyr kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak, eller to ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer. Ved avgjørelsen av om fysiske personer skal ilegges overtredelsesgebyr skal det særlig tas hensyn til overtredelsens omfang og virkninger, samt overtrederens skyld og økonomiske evne.

Ilagt overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a innkreves av Statens innkrevingssentral i medhold av forskrift 1. juni 2013 nr. 565 til SI-loven (SI-forskriften).

3.3 Straff

Det følger av legemiddeloven § 31 første ledd at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer legemiddeloven, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler. Av tredje ledd fremgår at dersom den straffbare handling gjelder overdragelse av legemiddel som ikke regnes som narkotika og det foreligger særlig skjerpene omstendigheter, er straffen bøter eller fengsel i inntil 2 år, eller begge deler.

4 Departementets vurderinger og forslag

4.1 Overtredelsesgebyr

Legemiddeloven fastsetter i § 28 a hvilke overtredelser som kan ilegges overtredelsesgebyr. Disse bestemmelsene gjelder også for legemidler til dyr. Når forordning om legemidler til dyr gjennomføres i legemiddeloven, vil noen av disse bestemmelsene ikke lenger gjelde for legemidler til dyr som i stedet reguleres av nevnte forordnings bestemmelser. Dette vil gjelde §§ 13, 14, 19 og 21. Departementet foreslår derfor å angi i loven hvilke brudd på forordningens bestemmelser som kan ilegges overtredelsesgebyr.

4.1.1 Manglende import- og grossisttillatelse

Det fremgår av § 28 a annet ledd at overtredelsesgebyr kan ilegges ved import av legemidler fra land utenfor EØS når det ikke foreligger tillatelse til dette, jf. § 13 første ledd. Den nærmere begrunnelse for dette fremkommer av kapittel 4 og 6 i Prop. 62 L (2018-2019) og departementet viser til denne. Etter forordningen om legemidler til dyr artikkel 88 nr. 1 bokstav c kreves det tilvirketillatelse for import av legemidler til dyr fra land utenfor EØS. Bestemmelsen tilsvarer legemiddeloven § 13 første ledd, og departementet foreslår derfor at det inntas i loven at ved brudd på forordningen om legemidler til dyr artikkel 88 nr. 1 bokstav c skal det kunne ilegges overtredelsesgebyr.

Det fremgår videre av § 28 a annet ledd at overtredelsesgebyr kan ilegges ved import av legemidler fra EØS uten nødvendig grossisttillatelse, jf. § 13 fjerde ledd. Det samme gjelder

der det utøves grossistvirksomhet uten nødvendig tillatelse, jf. § 14 annet ledd. Etter forordningen om legemidler til dyr artikkel 99 nr. 1 krever utøvelse av grossistvirksomhet grossisttillatelse. Departementet foreslår derfor at det inntas i loven at ved brudd på forordningen om legemidler til dyr artikkel 99 nr. 1 skal det kunne ilegges overtredelsesgebyr.

4.1.2 Brudd på reklamereglene

Overtredelsesgebyr kan ilegges ved brudd på reklamereglene, jf. § 28 a annet ledd, jf. legemiddeloven §§ 19 og 21. § 19 første ledd stiller krav om at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. § 21 første ledd bestemmer:

«I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper.»

Med hjemmel i legemiddeloven § 19 annet ledd har departementet gitt forskrifter om reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften kapittel 13. Bestemmelsene gjennomfører reglene om reklame for legemidler i direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker, jf. artikkel 86-100. kapittel 13 gjelder også for legemidler til dyr. Overtredelse av reglene i kapittel 13 kan ilegges overtredelsesgebyr dersom det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon. Så langt er det ikke fastsatt slike forskrifter, men forslaget er tidligere hørt. Fra Helse- og omsorgsdepartementets høring 26. mai 2017 hitsettes:

«10.2.2 Legemiddelforskriften kapittel 13 Reklame for legemidler

Reklame for legemidler skal gi nøktern og saklig informasjon. Den skal ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av legemidlets egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidler som ikke er medisinsk begrunnet.

Legemiddelmarkedet i Norge var i 2015 totalt på ca. 23 milliarder kroner. Av disse dekker det offentlige 70% av kostnadene. Det reseptfrie markedet i Norge utgjorde samme år omkring 2,4 milliarder kroner.

I 2006 ble det estimert at legemiddelindustrien årlig bruker 500 millioner kroner på markedsføringstiltak i Norge. Tallene for legemiddelindustriens ressursbruk på markedsføring er ikke offentlige og er derfor usikre. Tallene er like fullt indikative for omfanget av markedsføringsaktiviteter og det økonomiske potensialet i overtredelser av reklameregelverket.

Statens legemiddelverk overvåker at reglene følges. Ved gjentatte brudd på reklamereglene i legemiddelforskriften kapittel 13 kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid, eventuelt gi et permanent reklameforbud.

For øvrig vises til straffebestemmelsen i legemiddeloven § 31 første ledd som lyder:

«Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler.»

Legemiddelverket ser behov for en generell hjemmel for å kunne ilegge overtredelsesgebyr ved overtredelser av reklamereglene i kapittel 13 og for isolerte

overtredelser av § 13-11 andre ledd bokstav a.

§ 13-11 andre ledd bokstav a lyder:

«De som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de legemidler som markedsføres.

Den ansvarlige personen skal:

sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Reklamen skal dateres og det skal angis hvem som mottar reklamen»

Mangelfull overholdelse av regelverket for legemiddelreklame kan medføre feil bruk av legemidler med potensielt store helsemessige og samfunnsøkonomiske konsekvenser. Legemiddelverkets egen tilsynsvirksomhet, samt andre undersøkelser viser høy grad av overtredelser av handlingsnormene for legemiddelreklame.

Det bør ikke settes noen særlige krav til oversendelsens grovhet eller art for at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges, for eksempel at det kun skal ilegges overtredelsesgebyr ved vesentlige brudd, gjentatte brudd eller ved klare brudd. Det er et reelt behov for å kunne reagere på alle brudd på reklameforbudet med overtredelsesgebyr, siden de andre reaksjonsmidlene ikke har samme effekt. Dersom det kun skal være klare og alvorlige brudd på reklameforbudet som rammes, vil aktører som bevisst beveger seg på kanten av forbudet kunne slippe unna fordi handlingen ligger i en gråsoner.

Klargjøring av brudd vil ofte være basert på utøvelse av medisinskfaglig skjønn. Det medisinskfaglige skjønn utøves i hovedsak med utgangspunkt i objektive fakta (brosjyrer, annonser, reklamefilmer etc.). Legemiddelverket gir veiledning om regelverket og forvaltningspraksis på nettsidene, deltar i bransjeopplæring og veileder også individuelle aktører i konkrete saker. Siden 2015 har Legemiddelverket også publisert alle tilsynsrapporter og vedtak på reklameområdet. Alle disse aktivitetene bidrar til en tydeliggjøring av handlingsnormene hos aktørene, og bidrar til å redusere usikkerheten knyttet til Legemiddelverkets bruk av skjønn ved lovovertridelser.

Legemiddelverket mener at overtredelsesgebyret bør kunne ilegges virksomheten som er ansvarlig for reklamen.

Legemiddelverket ser behov for å innføre overtredelsesgebyr ved brudd på reklamereglene og viser til at retting og tvangsmulkt etter legemiddeloven § 28 har lite forebyggende effekt. Inndragning og reklameforbud er ikke alltid formålstjenlig eller egnet (avhenger av strategiske forhold rundt produktets markedsføring). De økonomiske konsekvensene av disse sanksjonene er også ofte marginale i forhold til overtredelsenes økonomiske gevinstpotensial. De markedsmessige effektene kan være etablert når Legemiddelverket sanksjonerer, noe som sterkt reduserer dagens tiltaks forebyggende effekt. Dagens sanksjonsmuligheter fremstår derfor som utilstrekkelige i forhold til å forebygge ulovlig reklame hvor overtreder ofte vil ha en direkte økonomisk gevinst av overtredelsen. Overtredelsesgebyr kan bidra til at det i større grad tas forholdsregler for å sikre etterlevelse.

(...)

Departementet støtter Legemiddelverkets vurderinger av behovet for å kunne sanksjonere brudd på reklamereglene i legemiddelforskriften med overtredelsesgebyr.

Departementet foreslår at reglene om overtredelsesgebyr samles i en egen bestemmelse og inntas i ny § 28 a i legemiddeloven. Endelig utforming av bestemmelsen må ses i sammenheng med Prop. 127 LS (2016–2017) Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak) Endringer i legemiddeloven og patentloven (om legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslo følgende forskriftsbestemmelse:

«Departementet kan ved overtredelse av bestemmelser i kapittel 13 ilegge det ansvarlige foretaket overtredelsesgebyr.»

Høringsforslaget ble omtalt i Prop. 60 L (2017-2018). Departementet uttalte i punkt 7.4:

«Mangelfull overholdelse av regelverket for legemiddelreklame kan medføre feil bruk av legemidler med potensielt store helsemessige og samfunnsøkonomiske konsekvenser. I likhet med forslaget i høringsnotatet ser departementet behov for å innføre overtredelsesgebyr ved brudd på reklamereglene og viser til at gjeldende reaksjoner ikke alltid er formålstjenlige eller egnede. De økonomiske konsekvensene av disse reaksjonene er også ofte marginale i forhold til overtredelsenes økonomiske gevinstpotensial. Dagens reaksjonsmuligheter framstår som utilstrekkelige i forhold til å forebygge ulovlig reklame hvor overtreder ofte vil ha en direkte økonomisk gevinst av overtredelsen. En mulighet for Legemiddelverket til å kunne ilegge overtredelsesgebyr kan bidra til at det i større grad tas forholdsregler for å sikre etterlevelse av regelverket.»

Bestemmelsene om reklame fremkommer av forordningen om legemidler til dyr artiklene 119 til 121. Reklamereglene i forordningen samsvarer i det vesentligste med gjeldende regler i legemiddelforskriften kapittel 13, men detaljeringsgraden er mindre.

Reklame er bare tillatt for godkjente eller registrerte legemidler, og det skal klart fremkomme at informasjonen som gis er reklame for et legemiddel. Reklamen som gis skal samsvare med den godkjente preparatomtalen, ikke være villedende eller føre til feilbruk samt oppfordre til forsvarlig bruk. Gratisprøver tillates for små mengder til veterinærer med rekvireringsrett, med unntak av antimikrobielle midler hvor gratisprøver helt forbys. Reklame for reseptpliktige legemidler til dyr kan bare rettes mot veterinærer, herunder fiskehelsebiolog, og personer med rett til å utlevere legemidler. Reglene om gaver og forpleining tilsvarer de som i dag gjelder etter reklamereglene. Gaver, økonomiske fordeler eller naturalytelser er i utgangspunktet forbudt med mindre disse har lav verdi og er relevante for personenes forskrivning eller utlevering av legemidler. Forbudet er ikke til hinder for at det tilbys representasjonsgoder, direkte eller indirekte, i forbindelse med arrangementer av utelukkende faglig og vitenskapelig karakter. Slike representasjonsgoder skal alltid være strengt begrenset til hovedformålene med arrangementet.

Etter departementets vurdering kan mangelfull overholdelse av forordningen om legemidler til dyr artikkel 119 til 121 medføre feil bruk av legemidler med potensielt store helsemessige,

miljømessige og samfunnsøkonomiske konsekvenser. Det vises til departementets vurdering i Prop. 60 L (2017-2018) punkt 7.4 som er gjengitt over. Departementet foreslår at ved brudd på reklamebestemmelsene i forordningen om legemidler til dyr skal overtredelsesgebyr kunne ilegges.

4.1.3 Brudd på informasjonsplikten.

Det følger av legemiddelforskriften § 15-12 at ved brudd på informasjonsplikten i § 8-6 første ledd bokstav a kan det ilegges overtredelsesgebyr. Informasjonsplikten er knyttet til nye opplysninger som kan medføre endringer av opplysninger og dokumenter oversendt myndighetene i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslo at brudd på informasjonsplikten § 8-6 bokstav a kan ilegges overtredelsesgebyr i høring 13. september 2018: Fra høringen punkt 5.2.3.1 hitsettes:

«Plikten til å underrette Legemiddelverket om de nevnte opplysningene medfører at legemidler til mennesker og dyr på det norske markedet til en enhver tid har oppdatert og riktig dokumentasjon. Bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 10 første ledd. Forordning (EC) 1234/2008 om endringer i markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og dyr regulerer hvilke endringer det skal søkes om og innenfor hvilke frister dette skal skje. Forordningen er implementert i norsk rett gjennom legemiddelforskriften. Underretningsplikten i § 8-6 første ledd bokstav a skal sikre at myndighetene har oppdatert informasjon om legemidlene på markedet. Plikten er sentral for å sørge for sikre legemidler som er trygge å bruke for befolkningen.

Det er imidlertid slik at denne underretningsplikten ikke etterleves av alle MT-innehavere. Legemiddelverket har avdekket manglende innsending av søknad om endringer i markedsføringstillatelsen (brudd på legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, jf. §§ 3-4 og 3-5, av mange MT-innehavere. Dette har vært åpenbare avvik, og som ved en tilfeldighet har blitt oppdaget. I tillegg har Legemiddelverket avdekket følgende avvik:

- *En undersøkelse utført i 2016, der auditrapporter ble etterspurt ved ti kvalitetsendringssøknader fra MT-innehavere, jf. legemiddelforskriften § 3-4 annet ledd bokstav h, viste utilfredsstillende respons i ni av de ti tilfellene. Responsen var utilfredsstillende enten fordi rapporten ikke oppfylte kravene i henhold til regelverket, eller fordi rapporten ikke kunne fremskaffes.*
- *Ved en gjennomgang av søknader om fornyelse av markedsføringstillatelser i 2015, ble det funnet åpenbare og store regulatoriske avvik ved 25% av markedsføringstillatelsene.*
- *I forbindelse med pharmacovigilance-inspeksjoner gjennomført i tråd med regelverket for pharmacovigilance (legemiddelovervåkning), jf. legemiddelforskriften kap. 10 og 10a i perioden 2012 til første del av 2017, ble det funnet en rekke mangler og avvik med hensyn til plikten til å endre og oppdatere legemidlets preparatomtale, merking og pakningsvedlegg, jf. § 3-4 annet ledd bokstav m, n og o, jf. § 8-6 første ledd bokstav a og §§ 3-27 og 3-28. Inspeksjonene avdekket blant annet også:*
 - *Mangler ved prosedyrer*
 - *Manglende overholdelse av tidsfrister*
 - *Uklare ansvarsforhold innad i organisasjonen*

- Ikke oppdatert produktinformasjon (preparatomtale, merking og/eller pakningsvedlegg) forrent nasjonale markedsføringstillatelser
- Mangelfull implementering av oppdatert produktinformasjon

Legemiddelverket fremhever at disse inspeksjonene kun omfatter en liten andel av MT-innehaverne. Manglende etterlevelse av regelverket er trolig mer utbredt enn det som beskrives over. I tillegg presiserer Legemiddelverket at erfaringen er at rent nasjonale markedsføringstillatelser i mindre grad enn de som er godkjent i de europeiske samarbeidsprosedyrene for godkjenning av legemidler, oppdateres av MT-innehaverne.

Ved endringer i kvalitetsdokumentasjonen, er det vanskelig for myndighetene å vurdere risikoen for pasienten ved brudd på underretningsplikten, ettersom myndighetene ofte har lite eller ingen detaljinformasjon om avvikene. De fleste kvalitetsavvik ser ut til å være en konsekvens av dårlig kontroll av produksjons- og forsyningskjeden, og dette vil alltid medføre fare for folkehelsen. Dette er særlig tilfelle når produksjonen foregår utenfor Europa.

Når det gjelder endringer i effekt/sikkerhetsdokumentasjonen, er det sett mange tilfeller av manglende underretning for rent nasjonale markedsføringstillatelser. Dette kan føre til at verken helsepersonell eller pasienter kjenner til de siste dokumenterte opplysningene om legemidlet, noe som kan hindre riktig bruk eller at legemidlet gis til pasienter som heller bør bruke noe annet.

Pålegg om retting og tvangsmulkt etter legemiddeloven § 28 har lite forebyggende effekt og anses heller ikke hensiktsmessig. Tilbakekall av markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 5-12 første ledd bokstav f, blir ofte uforholdsmessig strengt sammenlignet med betydningen for folkehelsen og behovet for å ha legemidlet tilgjengelig for pasientene. Muligheten for å ilegge overtredelsesgebyr kan bidra til etterlevelse av regelverket og at MT-innehaverne iverksetter tiltak for å sørge for etterlevelse av regelverket.

Før ileggelse av overtredelsesgebyr kan påbegynnes, må det etableres et internt system hos Legemiddelverket for oppfølging av MT-innehavere som det oppdages at ikke har sendt inn opplysninger innen gjeldende frister eller som har sendt inn mangelfulle opplysninger.

Departementet støtter Legemiddelverkets vurderinger og foreslår at brudd på legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr.»

Forslaget ble fulgt opp i Prop. 62 L (2018-2019), jf. punkt 6.4.

Markedsføringstillatelsesinnehavernes ansvar følger blant annet av forordningen om legemidler til dyr artikkel 58. I henhold til artikkel 58 nr. 3 skal vedkommende når det gjelder tilvirknings- og kontrollmetodene nevnt i søknaden om den aktuelle markedsføringstillatelsen, ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utviklingen og foreta de endringene som er nødvendige for at legemidlet til dyr skal kunne tilvirkes og kontrolleres ved hjelp av allment anerkjente vitenskapelige metoder. Etter artikkel 58 nr. 4 skal vedkommende sikre at preparatomtalen, pakningsvedlegget og merkingen oppdateres i henhold til gjeldende vitenskapelige kunnskap. Slik oppdatering av preparatomtalen krever innsending av relevant dokumentasjon, dvs. det vitenskapelige grunnlaget endringen baseres på, noe som medfører at grunnlaget for selve markedsføringstillatelsen også

endres. Etter artikkel 58 nr. 10 skal vedkommende videre straks underrette vedkommende myndighet som har utstedt markedsføringstillatelsen om eventuelle forbud eller begrensninger ilagt av en vedkommende myndighet eller en myndighet i et tredjeland og om eventuell annen ny informasjon som vil kunne påvirke vurderingen av nytte-/risikoforholdet ved det aktuelle legemidlet, herunder utfallet av signalhåndteringsprosedyren utført i samsvar med artikkel 81.

Gjennom disse pliktene skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sørge for at legemidler til dyr på det norske markedet til en enhver tid har oppdatert og riktig dokumentasjon. Manglende overholdelse av disse pliktene kan ha potensielt store helsemessige, miljømessige og samfunnsøkonomiske konsekvenser. Departementet foreslår derfor at ved brudd på de plikter som følger av forordningen om legemidler til dyr artikkel 58 nr. 3, 4 og 10 skal overtredelsesgebyr kunne ilegges.

4.2 Straff

Legemiddeloven inneholder bestemmelser om straff, jf. § 31. Bestemmelsen omfatter legemidler både til mennesker og dyr.

Mangelfull overholdelse av handlingsnormer nedfelt i forordningen om legemidler til dyr kan være forbundet med skaderisiko for mennesker og dyr og gi potensielt store helsemessige og miljømessige konsekvenser. Brudd på slike handlingsnormer oppfyller dermed kjernen i skadefølgeprinsippet som er et grunnvilkår for kriminalisering, jf. Ot. prp. nr. 90 (2003-2004) Om lov om straff (straffeloven) punkt 7.5.2. Selv om handlingen etter dette er straffverdig er det i ovennevnte proposisjon vist til at i tillegg bør ikke andre tilstrekkelige virkemidler finnes, og straff må være hensiktsmessig.

Legemiddelregelverket stiller krav om tillatelser. Industrifremstilte legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet, jf. forordningen om legemidler til dyr artikkel 5 nr. 1, jf. artikkel 2 nr. 1. Kliniske utprøvinger av legemidler til dyr skal godkjennes, jf. artikkel 9. Tilvirkning av legemidler, import av virkestoffer, samt grossistvirksomhet med legemidler krever også tillatelse, jf. artiklene 88, 95 og 99.

Tillatelser kan suspenderes eller trekkes tilbake i medhold av artiklene 129 til 134. Dette innebærer at for innehaverne av slike tillatelser finnes det administrative virkemidler. I tillegg er det foreslått at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges for en del brudd på handlingsnormene i forordningen. Etter departementets syn vil det ved brudd på handlingsplikter knyttet til utstedte tillatelse finnes nødvendige virkemidler.

Import og omsetning av legemidler til dyr uten at det foreligger nødvendig tillatelse i form av tilvirkertillatelse, markedsføringstillatelse, grossisttillatelse eller annen lovlig tillatelse, kan være forbundet med skaderisiko for mennesker og dyr og gi potensielt store helsemessige og miljømessige konsekvenser. Import av legemidler til dyr uten tilvirkertillatelse vil være i strid med forordningen om legemidler til dyr artikkel 88 nr. 1 bokstav c. Produsenter uten tilvirkertillatelse som selger slike legemidler vil kunne opptre i strid med forordningen om legemidler til dyr artikkel 99, det vil si at det drives ulovlig grossistvirksomhet med legemidler til dyr, eller i strid med legemiddeloven § 16 annet ledd om detaljomsetning av legemidler. Også aktører som kjøper legemidlene fra produsenter uten tilvirkertillatelse vil kunne opptre i strid med artikkel 99 nr. 1 eller legemiddeloven § 16 annet ledd. For slike brudd på regelverket kan det ilegges overtredelsesgebyr. Dette vil normalt være en hensiktsmessig reaksjon. For svært alvorlige brudd med alvorlige skadefølger, vurderer Helse- og omsorgsdepartementet at illeggelse av overtredelsesgebyr ikke alltid vil anses tilstrekkelig. Departementet foreslår derfor at det inntas i loven at brudd på forordningen om legemidler til dyr artiklene 88 nr. 1 bokstav c

og 99 nr. 1 skal kunne straffes. Detaljomsetning i strid med legemiddeloven § 16 annet ledd vil være straffbart etter legemiddeloven § 31 første ledd.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Import fra tredjeland uten tilvirkertillatelse og grossistvirksomhet uten tillatelse kan allerede i dag medføre overtredelsesgebyr. Forslaget vil derfor ikke få økonomiske og administrative konsekvenser. Også brudd på reklamebestemmelsene i §§ 19 og 21 kan i dag ilegges overtredelsesgebyr.

Forslaget om innføring av overtredelsesgebyr for brudd på forordningen om legemidler til dyr artikkel 119 til 121 forventes å bidra til bedre etterlevelse av reklameregulverket ved at et overtredelsesgebyr også vil ha en forebyggende effekt. Legemiddelverkets bruk av sanksjoner vil ut fra kravet om forholdsmessighet i reaksjoner være begrenset til alvorlige saker. Erfaringsmessig forventes det derfor ikke mange saker per år hvor overtredelsesgebyr vil være aktuell sanksjon.

Det antas at overtredelsesgebyrene i alvorlige saker kan bli betydelige og at noen av disse sakene derfor vil bli prøvd rettslig. Det vil medføre behov for økte ressurser både for forvaltningen og domstolene. Antallet saker per år antas imidlertid å være lavt. Departementet legger til grunn at etatens økte ressursbehov vil kunne dekkes innenfor eksisterende bevilgning.

Klage på vedtak om overtredelsesgebyr vil gå til Helse- og omsorgsdepartementet. Det antas å bli et begrenset antall klagesaker.

Innføring av overtredelsesgebyr vil kun ha konsekvenser for de aktørene som bryter de aktuelle bestemmelsene.

6 Forslag til endringer i legemiddeloven

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 28 a annet ledd skal lyde (endringer i fet kursiv):

Departementet kan illegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21 og 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. ***Det samme gjelder den som overtrer forordning om legemidler til dyr artiklene 58 nr. 3, 4 og 10, 88 nr. 1 bokstav c, 99 nr. 1, 119, 120 og 121. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.***

Ny § 31 første ledd annet punktum skal lyde:

Det samme gjelder ved overtredelse av forordning om legemidler til dyr artiklene 88 nr. 1 bokstav c og 99 nr. 1.