

Retningslinjer for illeggelse og utmåling av overtredelsesgebyr i medhold av legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og lov om medisinsk utstyr § 13

Vedtatt 20. oktober 2022, revidert 21. desember 2022 (ref.: 21/06731)

Innhold

| | |
|---|----------|
| 1. Innledning..... | 2 |
| 2. Rettslige rammer..... | 2 |
| Lovhjemmel..... | 2 |
| Forskriftsregulering av utmålingsrammene..... | 3 |
| Innkrevning (SI-forskrift og avtale)..... | 3 |
| 3. Retningslinjer for illeggelse og utmåling..... | 3 |
| Formkrav - enkeltvedtak..... | 3 |
| Orientering om taushetsrett mv. og sakens utfall..... | 3 |
| Hvem kan ilegges overtredelsesgebyr..... | 4 |
| Spørsmål om overtredelsesgebyr kan ilegges - skyldkrav..... | 4 |
| Legemiddeloven..... | 4 |
| Apotekloven..... | 4 |
| Lov om medisinsk utstyr..... | 4 |
| Spesielt om skyldkrav for foretak..... | 4 |
| Forsett..... | 4 |
| Uaktsomhet..... | 5 |
| Spørsmål om overtredelsesgebyr skal ilegges..... | 5 |
| Hvor lenge etter overtredelse kan gebyr ilegges?..... | 5 |
| Utmåling..... | 6 |
| Rettslig regulering i forvaltningsloven – fysiske personer..... | 6 |
| Rettslig regulering i forvaltningsloven – foretak..... | 6 |
| Legemiddelverkets retningslinjer – konkret individuell utmåling etter legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr:..... | 7 |

1. Innledning

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon som følge av brudd på en handlingsnorm. Definisjonen av administrativ reaksjon står i forvaltningsloven § 43 annet ledd: «Med administrativ sanksjon menes en negativ reaksjon som kan ilegges av et forvaltningsorgan, som retter seg mot en begått overtredelse av lov, forskrift eller individuell avgjørelse, og som regnes som straff etter den europeiske menneskerettskonvensjonen». Ilegging av overtredelsesgebyr må ha lovgrunnlag. Nedenfor under punkt 2 beskrives lov- og forskriftsreguleringen av overtredelsesgebyr på legemiddel- og apotekområdet. Retningslinjer for ileggelse og utmåling står under punkt 3 nedenfor. Retningslinjene vil kunne oppdateres, herunder med eksempler, på bakgrunn av erfaringene som blir gjort med den nye forskriften/retningslinjen.

2. Rettslige rammer

Lovhjemmel

Overtredelsesgebyr kan bare ilegges når det er hjemlet i lov. Legemiddelverket har hjemmel i lov til å ilegge overtredelsesgebyr for overtredelser av nærmere bestemte handlingsnormer i legemiddel- og apotekloven, samt regelverket for medisinsk utstyr. Lovhjemlene inneholder skyldkrav og henvisning til de bestemte handlingsnormene virkemidlet kan benyttes mot. De aktuelle hjemlene for overtredelsesgebyr står i legemiddeloven § 28 a, jf. også legemiddelforskriften § 15-12 jf. § 8-6 første ledd bokstav a) og kapittel 13 samt narkotikaforskriften § 18a, og apotekloven § 9-6:

Legemiddeloven § 28 a annet og tredje ledd viser til handlingsnormer i legemiddellovgivningen:

- § 13 første og fjerde ledd (ulovlig import / Prop. 62 L (2018/19 kap. 6))
- § 14 annet ledd (ulovlig grossistvirksomhet / Prop. 62 L (2018/19 kap. 6))
- § 16 annet ledd (ulovlig detaljomsetning / Prop. 62 L (2018/19))
- §§19, 20 og 21 jf. legemiddelforskriften kapittel 13 (reklame / Prop. 60 L (2017/18) kap. 7))
- § 23 femte ledd jf. narkotikaforskriften §§ 13 og 14 (regnskapsplikt / Prop. 60 L (2017/18) kap. 7))
- § 28 annet ledd (overtredelse av pålegg ved stedlig kontroll / Prop. 8 LS (2019-2020 kap. 14))
- § 10 første ledd første punktum, jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a) (underretningsplikt / Prop. 62 L (2018/19 kap. 6))

Apotekloven § 9-6 viser til handlingsnormen i apotekloven § 3-8 annet ledd (Prop. 62 L (2018/19 kap. 5))

For **medisinsk utstyr** står de aktuelle hjemlene i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11, samt forskrift 9. mai 2021 nr. 1376 om medisinsk utstyr §§ 21a og 21b. De aktuelle handlingsnormene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR), samt visse bestemmelser i noen gjennomføringsforordninger, er listet opp i forskrift om medisinsk utstyr § 21a.

Forskriftsregulering av utmålingsrammene

Øvre rammer for utmåling av overtredelsesgebyr må også ha rettslig grunnlag. Dette er vedtatt med *forskrift om endring i legemiddelforskriften, apotekforskriften og blåreseptforskriften (overtredelsesgebyr)*. Forskriften trer i kraft 1.1.2022. Med denne forskriften er utmålingsbestemmelser inntatt i legemiddelforskriften § 15-12 og apotekforskriften § 2. Disse går ut på: 1) individuell utmåling av overtredelsesgebyr mot foretak og fysiske personer, og 2) øvre utmålingsrammer fastsatt i bestemte antall folketrygdens grunnbeløp (G). Dette gjelder på samme måte både på legemiddel- og apoteklovens områder. Både legemiddeloven og apotekloven har ulike utmålingsrammer for foretak og fysiske personer. Endringsforskriften på lovdata: [\(Forskrift om endring i legemiddelforskriften, apotekforskriften og blåreseptforskriften \(overtredelsesgebyr\) - Lovdata\)](#).

Regler om utmåling av overtredelsesgebyr i regelverket om medisinsk utstyr fremgår av forskrift om medisinsk utstyr § 21b. Overtredelsesgebyr utmåles individuelt, men beløpet kan ikke overstige 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak og to ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

Innkrevning (SI-forskrift og avtale)

Overtredelsesgebyr skal innkreves gjennom Statens innkrevingsentral. Legemiddelverket og Skatteetaten har inngått avtale om den praktiske innkrevningen av overtredelsesgebyr ilagt i medhold av legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr.

For overtredelsesgebyr som innkreves gjennom Statens innkrevingsentral følger plikten til å betale forsinkelsesrenter av lov om Statens innkrevingsentral (SI-loven) § 7 første ledd med mindre det er gjort unntak i forskriften til SI-loven (SI-forskriften). For foreldelse av pengekrav, gjelder på vanlig måte lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer.

3. Retningslinjer for ileggelse og utmåling

Formkrav - enkeltvedtak

Overtredelsesgebyr ilegges som enkeltvedtak etter reglene i forvaltningsloven. Helse- og omsorgsdepartementet er klageinstans.

Orientering om taushetsrett mv. og sakens utfall

Det følger av forvaltningsloven § 48 at parter som det er aktuelt for, skal gjøres oppmerksom på at det kan foreligge en rett til ikke å svare på spørsmål eller utlevere dokumenter eller gjenstander når svaret eller utleveringen vil kunne utsette vedkommende for administrativ sanksjon eller straff. Orienteringsplikten gjelder ikke der parten må antas å være kjent med at det kan foreligge en slik rett.

Forvaltningsloven § 49 inneholder bestemmelse om underretning om sakens utfall: hvis Legemiddelverket avslutter påbegynt/varslet sak uten å ilegge overtredelsesgebyr, skal parten underrettes om dette, jf. § 27 første ledd. Grunnlaget for at saken avsluttes, skal samtidig kort angis.

Hvem kan ilegges overtredelsesgebyr

Legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og lov om medisinsk utstyr § 13 bestemmer at overtredelsesgebyr kan ilegges overfor den som overtrer de aktuelle handlingsnormene, det vil si både overfor foretak og fysiske personer. Hvem plikten er rettet mot fremgår av handlingsnormene.

Spørsmål om overtredelsesgebyr kan ilegges - skyldkrav

Overtredelsesgebyr kan ilegges når lovens skyldkrav er oppfylt. Vurdering av skyldkravet inntas i begrunnelsen for illeggelsesvedtaket.

Legemiddeloven

Legemiddeloven § 28 a fjerde ledd bestemmer: «Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.» Men tredje ledd fastsetter likevel krav om forsett eller uaktsomhet for næringsdrivende for overtredelse av pålegg om stedlig kontroll etter legemiddeloven § 28 andre ledd.

Apotekloven

Apotekloven § 9-6 bestemmer at overtredelsesgebyr kan ilegges foretak eller fysisk person som bryter meldeplikten etter § 3-8 annet ledd, men at fysiske personer bare kan ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Lov om medisinsk utstyr

Lov om medisinsk utstyr § 13 bestemmer at overtredelsesgebyr kan ilegges foretak eller fysisk person som bryter nærmere bestemte handlingsnormer, men at fysiske personer bare kan ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Spesielt om skyldkrav for foretak

Legemiddeloven § 28 a andre ledd og apotekloven § 9-6 fastsetter etter sin ordlyd objektivt ansvar/ansvar uten skyld for foretak. **Merk imidlertid** at det i brev av 12.5.2021 (360 ref. 21/06731) fra Justis- og beredskapsdepartementet fremgår det at det som følge av en dom i Høyesterett inntil videre ved illeggelse av overtredelsesgebyr overfor foretak skal stilles krav om at den som har opptrådt på vegne av foretaket har utvist **alminnelig uaktsomhet**. Forskrift om medisinsk utstyr § 21a er oppdatert i henhold til anvisningene fra Justis- og beredskapsdepartementet. Bestemmelsen stiller krav til at overtredelsen er skjedd uaktsomt eller forsettlig, men skiller ikke mellom fysiske personer og foretak.

Forsett

For tolkning av begrepet «forsett» i legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og lov om medisinsk utstyr § 13 jf. forskrift om medisinsk utstyr § 21a vises det til straffeloven.

Straffeloven § 22 innebærer at forsett foreligger når noen begår en handling som dekker gjerningsbeskrivelsen i et straffebud:

- med hensikt

- med bevissthet om at handlingen sikkert eller mest sannsynlig dekker gjerningsbeskrivelsen, eller
- holder det for mulig at handlingen dekker gjerningsbeskrivelsen, og velger å handle selv om det skulle være tilfellet

Forsett foreligger selv om lovbyteren ikke er kjent med at handlingen er ulovlig. Etter § 26 kan den som på handlingstidspunktet på grunn av uvitenhet om rettsregler er ukjent med at handlingen er ulovlig, straffes når uvitenheten er uaktsom. Det legges til grunn at dette også gjelder for illeggelse av overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a og lov om medisinsk utstyr § 13.

Uaktsomhet

For tolkning av begrepet «uaktsomhet» i legemiddeloven § 28 a tredje og fjerde ledd, apotekloven § 9-6 og lov om medisinsk utstyr § 13 annet ledd, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 21a, vises det til straffeloven.

Straffeloven § 23 første ledd bestemmer: «Den som handler i strid med kravet til forsvarlig opptreden på et område, og som ut fra sine personlige forutsetninger kan bebreides, er uaktsom.» Videre sier straffeloven § 23 andre ledd at «Uaktsomheten er grov dersom handlingen er svært klanderverdig og det er grunnlag for sterk bebreidelse.»

Spørsmål om overtredelsesgebyr skal ilegges

Hjemlene i legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og lov om medisinsk utstyr § 13 innebærer at Legemiddelverket kan, men ikke har plikt til å ilegge overtredelsesgebyr. Legemiddelverket må foreta en skjønnsmessig vurdering av om slikt gebyr er rett reaksjon i det enkelte tilfellet. Det må foretas en vurdering av om dette er en forholdsmessig reaksjon og om det er andre reaksjonsmidler som alene er mer egnede og tilstrekkelige. Vurdering av dette inntas i begrunnelsen i ileggesvedtaket.

Legemiddelforskriften § 15-12 bestemmer i siste ledd at «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.» Disse hensynene er særlig relevante, men bestemmelsen er ikke uttømmende. Tilsvarende legges til grunn ved ileggelse av overtredelsesgebyr for fysiske personer etter apotekloven § 9-6. For foretak er spørsmålet regulert i forvaltningsloven § 46 annet ledd. Opplistingen er ikke uttømmende. Reaksjon etter selvjustisordning er ikke til hinder for at det også kan reageres med overtredelsesgebyr. Dersom det også er reagert med selvjustis mot forholdet, må dette tas med i vurderingen av hvordan forholdet bør følges opp administrativt.

Etter forskrift om medisinsk utstyr § 21b skal det ved «avgjørelsen av om fysiske personer skal ilegges overtredelsesgebyr særlig tas hensyn til overtredelsens omfang og virkninger, samt overtrederens skyld og økonomiske evne». Disse hensynene er særlig relevante, men bestemmelsen er ikke uttømmende.

Hvor lenge etter overtredelse kan gebyr ilegges?

Legemiddeloven § 28 a bestemmer at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter to år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at det gis forhåndsvarsel eller fattes vedtak om overtredelsesgebyr.

Apotekloven § 9-6 bestemmer at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes to år etter at overtredelsen opphørte. Fristen avbrytes ved at det gis forhåndsvarsel eller treffes vedtak om overtredelsesgebyr.

Lov om medisinsk utstyr § 13 femte ledd bestemmer at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes to år. Fristen regnes fra når overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at det gis forhåndsvarsel eller fattes vedtak om overtredelsesgebyr.

Utmåling

Legemiddeloven § 28 a/legemiddelforskriften § 15-12, apotekloven § 9-6/apotekforskriften § 2 og lov om medisinsk utstyr § 13/forskrift om medisinsk utstyr § 21b regulerer individuell utmåling av overtredelsesgebyr overfor foretak og fysiske personer innenfor bestemte øvre utmålingsrammer. For foretak er øvreutmålingsramme 15 G, for fysiske personer 2 G. Overtredelsesgebyrene skal utmåles innenfor disse rammene ut fra sakenes egenart. I ileggelsesvedtaket vises det til hvilke forhold som har vært avgjørende for den individuelle utmålingen.

Rettslig regulering i forvaltningsloven – fysiske personer

Forvaltningsloven § 44 bestemmer at «[V]ed individuell utmåling av overtredelsesgebyr mot fysiske personer kan det blant annet legges vekt på overtredelsens omfang og virkninger, fordeler som er eller kunne vært oppnådd ved lovbruddet, samt overtrederens skyld og økonomiske evne»

Rettslig regulering i forvaltningsloven – foretak

Om utmåling av overtredelsesgebyr for foretak gjelder forvaltningsloven § 46. Bestemmelsen lister opp forhold som kan vektlegges, opplistingen er ikke uttømmende (jf. «kan det blant annet tas hensyn til»):

- sanksjonens preventive virkning
- overtredelsens grovhet, og om noen som handler på vegne av foretaket, har utvist skyld
- om foretaket ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen
- om overtredelsen er begått for å fremme foretakets interesser
- om foretaket har hatt eller kunne oppnådd noen fordel ved overtredelsen
- om det foreligger gjentakelse
- foretakets økonomiske evne
- om andre reaksjoner som følge av lovbruddet blir ilagt foretaket eller noen som har handlet på vegne av det, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt administrativ sanksjon eller straff
- om overenskomst med fremmed stat eller internasjonal organisasjon forutsetter bruk av administrativ foretakssanksjon eller foretaksstraff

Legemiddelverkets retningslinjer – konkret individuell utmåling etter legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr:

Overtredelsesgebyret utmåles etter konkret vektlegging av momentene nedenfor, ut fra alvorlighetsgrad:

1. risiko for samfunn, folke- og dyrehelse
2. potensiell økonomisk gevinst av overtredelsen
3. første overtredelse eller gjentakelse/r
4. annet («sikkerhetsventil», for å kunne justere gebyret i helt spesielle tilfeller)

Overtredelsesgebyr utmålt etter 1-4 over justeres i tillegg for følgende:

- Hvis det er ilagt «bot» / «gebyr» etter selvjustisordning for overtredelsen, tas det hensyn til dette ved vurderingen av utmålingen av overtredelsesgebyret.
- For foretak settes overtredelsesgebyret ikke høyere enn ti % av siste års samlede omsetning

Modellen gjelder både overfor foretak og fysiske personer; overtredelsesgebyret blir forholdsmessig likt for foretak og fysiske personer innenfor utmålingsammene.

Modellen skal ivareta hensyn til likebehandling etablere riktig utmålingsnivå innenfor og mellom de ulike handlingsnormene i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr, gjennom den konkrete vektingen i de enkelte sakene. Gjennom praksis vil det utvikles føringer for nivåene på overtredelsesgebyr for ulike tilfeller.

*