

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

Veterinærforeningen vil aller først peke på at en høringsfrist på 7 dager, i praksis 5 arbeidsdager, utgjør en stor utfordring og et demokratisk problem. Innføring av nytt og til dels komplekst lovverk som dette berører eller kan berøre, våre enkeltmedlemmer på ulike måter. Det er uheldig når forsinkelser i myndighetenes arbeid med implementering av EU-lovverk hindrer høringsinstansene i å kunne gjøre gode og reflekterte vurderinger av konsekvensene dette kan få for berørte aktører.

### Hjemmelsgrunnlaget

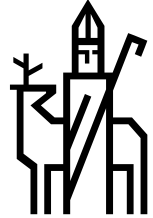
I det foreliggende høringsnotatet foreslås det at forordningen om legemidler til dyr gjennomføres i gjeldende legemiddellov. Veterinærforeningen har tidligere tatt til orde for at veterinærmedisinformasjonen EU 2019/6 burde ledes til et skille mellom eksisterende lov om legemidler og en ny lov om veterinære legemidler, slik at veterinære legemidler med tilhørende forskrifter hjemles i en helt ny lov. Dette ville vært ryddigere og gjort tilgjengelighet og informasjon, samt regelverksetterlevelse vesentlig enklere for tilgang, bruk av og tilsyn med veterinære legemidler.

### Bestemmelser som foreslås endret og mulige konsekvenser for veterinærer:

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

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 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.»**

Bestemmelsene det refereres til, «forordning om legemidler til dyr artiklene 58 nr. 3, 4 og 10, 88 nr. 1 bokstav c, 99 nr. 1, 119, 120 og 121» omhandler markedsføringsstillatelse, import av legemidler til dyr, grossistvirksomhet, reklame og salgsfremmende tiltak for legemidler som brukes til dyr.



DEN NORSKE  
VETERINÆRFORENING

Disse bestemmelsene vil så langt vi kan bedømme, i hovedsak ikke berøre enkeltveterinærer/medlemmer i Veterinærforeningen. Vi kan imidlertid tenke oss situasjoner der veterinærer er ansatt i eller delaktig i drift av selskaper som bedriver aktiviteter som omfattes av disse bestemmelsene.

For Veterinærforeningen er det viktig å påpeke betydningen av at ansvarsforholdene mellom virksomheten og dens ansatte er avklart i f b m tilsyn og straffesaksjoner. Veterinærer som håndterer og forskriver legemidler som del av et ansettelsesforhold kan være særlig utsatt for utfordrende avveininger mellom ulike interesser.

Vi viser også til dette sitatet i høringsnotatet:

*«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**».*

Med vennlig hilsen

Marie Modal  
Generalsekretær