Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 658/2007

af 14. juni 2007

om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

(EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012	L 150	68	9.6.2012

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 338 af 12.12.2012, s. 44 (488/2012)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 658/2007

af 14. juni 2007

om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ([1]), særlig artikel 84, stk. 3, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at sikre håndhævelsen af visse forpligtelser i forbindelse med tilladelser til markedsføring af lægemidler, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, giver artikel 84 i nævnte forordning Kommissionen beføjelse til, efter anmodning fra Lægemiddelagenturet, i det følgende benævnt »agenturet«, at pålægge indehavere af markedsføringstilladelser økonomiske sanktioner.

(2) Der bør kunne anvendes økonomiske sanktioner, når tilsidesættelsen af de forpligtelser, der er fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, vedrører indholdet af en markedsføringstilladelse og de krav, der er knyttet til tilladelsen, og som skal opfyldes efter markedsføringen, herunder fællesskabsretlige krav vedrørende lægemiddel- og markedsovervågning.

(3) Eftersom det i artikel 84, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 bestemmes, at medlemsstaterne skal fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af forordningen eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf, og at de skal træffe de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen, bør der kun træffes foranstaltninger på fællesskabsplan i tilfælde, hvor Fællesskabets interesser er involveret. Dette vil sikre effektiv håndhævelse af forordning (EF) nr. 726/2004 gennem en hensigtsmæssig forvaltning af de ressourcer, der er til rådighed på fællesskabsplan og nationalt plan.

(4) Som følge af ordningen med Fællesskabets og medlemsstaternes parallelle kompetence med hensyn til overvågning og håndhævelse af markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan bestemmelserne i denne forordning kun håndhæves effektivt gennem et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen i henhold til traktatens artikel 10. Det er derfor nødvendigt at indføre hørings- og samarbejdsprocedurer.

([1]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

▼B

(5) Agenturet og Kommissionen bør i forbindelse med indledningen og gennemførelsen af proceduren for tilsidesættelse og udmålingen af de økonomiske sanktioner tage hensyn til en eventuel procedure indledt af en medlemsstat mod den samme indehaver af en markedsføringstilladelse på grundlag af de samme retlige og faktiske omstændigheder.

(6) For at sikre, at undersøgelsen af de påståede tilsidesættelser gennemføres effektivt, bør agenturet og Kommissionen kunne rette henvendelse til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er udpeget som tilsynsmyndigheder for lægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure i forordning (EF) nr. 726/2004, med henblik på at foretage de fornødne undersøgelser og indhente oplysninger om tilsidesættelser, der er omfattet af nærværende forordning. I den forbindelse bør tilsynsmyndighederne gennemføre de inspektionsbesøg og den overvågning, der hører under deres kompetenceområde i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [1] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [2] samt gennemførelsesbestemmelserne hertil.

(7) De forpligtelser, der er knyttet til markedsføringstilladelser udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, og som er omfattet af nærværende forordning, bør kunne håndhæves ved hjælp af to former for økonomiske sanktioner: bøder og tvangsbøder. Der bør fastsættes maksimumsbeløb for begge kategorier.

(8) Beslutningen om at indlede en procedure for tilsidesættelse i henhold til denne forordning bør træffes af agenturet, som først bør underrette Kommissionen og medlemsstaterne. I forbindelse med en undersøgelse bør agenturet have beføjelse til at anmode om sådanne oplysninger, som er nødvendige for at påvise en eventuel tilsidesættelse. Agenturet bør også kunne regne med de nationale kompetente myndigheders samarbejdsvilje. Agenturet kan i forbindelse med undersøgelsen af en tilsidesættelse anvende de tilsynsbeføjelser, det er tillagt i henhold til fællesskabsretten, for så vidt angår markedsføringstilladelser for lægemidler, som er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

(9) Kommissionens beslutninger om pålæggelse af sanktioner bør baseres på agenturets undersøgelse, bemærkningerne fra den indehaver af en markedsføringstilladelse, som er genstand for proceduren for tilsidesættelse, og, når det er relevant, andre oplysninger, den har fået forelagt. Kommissionen kan i beslutningsfasen af proceduren for tilsidesættelse anvende de tilsynsbeføjelser, den er tillagt i henhold til fællesskabsretten, for så vidt angår markedsføringstilladelser for lægemidler, som er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

(10) Beslutninger om pålæggelse af sanktioner bør udelukkende baseres på klagepunkter, som indehaveren af en markedsføringstilladelse har haft mulighed for at afgive sine bemærkninger til.

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

[2] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006.

▼B

(11) De pålagte sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til tilsidesættelsen og have afskrækkende virkning under hensyntagen til omstændighederne i det pågældende tilfælde.

(12) Det forekommer hensigtsmæssigt at indføre en særlig procedure i tilfælde, hvor Kommissionen agter at pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse, der er genstand for en procedure for tilsidesættelse, en bøde for ikke at have efterkommet en anmodning fra agenturet eller Kommissionen om oplysninger.

(13) Ved gennemførelsen af en procedure for tilsidesættelse skal agenturet og Kommissionen sikre overholdelsen af retten til forsvar og fortrolighedsprincippet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger og EF-Domstolens praksis. Bl.a. bør indehaveren af en markedsføringstilladelse, som er genstand for proceduren for tilsidesættelse, have ret til at blive hørt af agenturet i undersøgelsesfasen og af Kommissionen, når han har modtaget en meddelelse af klagepunkter, og bør desuden have adgang til de sagsakter, agenturet og Kommissionen har samlet. Kommissionen bør have ret til at tvinge indehavere af markedsføringstilladelser til at afgive de nødvendige oplysninger og dokumenter i forbindelse med en formodet tilsidesættelse, men samtidig bør indehaverens ret til at nægte at udtale sig i situationer, hvor han ville være tvunget til at afgive svar, som kunne indebære en indrømmelse af, at han har begået en tilsidesættelse, respekteres, således som det er fastslået i Domstolens praksis.

(14) For at skabe retssikkerhed i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for tilsidesættelse er det nødvendigt at fastlægge detaljerede regler for beregningen af frister og forældelsesfrister for pålæggelse og håndhævelse af sanktioner.

(15) Beslutninger om pålæggelse af sanktioner skal håndhæves i henhold til traktatens artikel 256 og kan efterprøves af Domstolen.

(16) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. fastlægges i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

▼M1

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

I denne forordning fastsættes der bestemmelser om anvendelsen af økonomiske sanktioner over for indehavere af markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, i tilfælde af tilsidesættelse af forpligtelser — når den pågældende tilsidesættelse kan få betydelige konsekvenser for folkesundheden i Unionen, eller når den har en unionsdimension, fordi den finder sted eller har virkninger i mere end én medlemsstat, eller når Unionens interesser er involveret — vedrørende følgende:

▼**M1**

1. forpligtelsen til at indsende fuldstændige og rigtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, der som følge af forpligtelser fastsat i nævnte forordning og forordning (EF) nr. 1901/2006 indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt »agenturet«), der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, for så vidt at tilsidesættelsen vedrører et væsentligt punkt

2. forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering eller brug af lægemidlet, jf. artikel 9, stk. 4, litra b), artikel 10, stk. 1, andet afsnit, artikel 34, stk. 4, litra c), og artikel 35, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004

3. forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, jf. artikel 9, stk. 4, litra aa), c), ca), cb), cc), artikel 10, stk. 1, artikel 34, stk. 4, litra d), og artikel 35, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, under hensyntagen til frister, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004

4. forpligtelsen til at indføre de ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, som måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder, jf. artikel 16, stk. 1, og artikel 41, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004

5. forpligtelsen til at indsende nye oplysninger, som kan indebære ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, og at underrette om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om alle forhold, som kan påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, jf. artikel 16, stk. 2, og artikel 41, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004

6. forpligtelsen til at ajourføre produktinformationen med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger, der er offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 16, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004

7. ►**C1** forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 16, stk. 3a, og artikel 41, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004 ◄

8. forpligtelsen til at bringe lægemidlet i omsætning i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet og af etiketteringen og indlægssedlen som anført i markedsføringstilladelsen

9. forpligtelsen til at opfylde de krav, der er omhandlet i artikel 14, stk. 7 og 8, i forordning (EF) nr. 726/2004, eller at indføre de særlige procedurer, der er omhandlet i artikel 39, stk. 7, i forordning (EF) nr. 726/2004

▼M1

10. forpligtelsen til at underrette agenturet om, hvornår markedsføringen af lægemidlet faktisk påbegyndes, og hvornår det ikke længere markedsføres, og om, hvor stort salget er, og hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende lægemiddel, jf. artikel 13, stk. 4, og artikel 38, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004

11. forpligtelsen til at anvende et omfattende lægemiddelovervågningssystem med henblik på udførelsen af lægemiddelovervågningsrelaterede opgaver, herunder anvendelse af et kvalitetssystem, opretholdelse af en master file for lægemiddelovervågningssystemet og gennemførelse af regelmæssige revisioner i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 104 i direktiv 2001/83/EF

12. ►C1 forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet, jf. artikel 16, stk. 3a, i forordning (EF) nr. 726/2004 ◄

13. forpligtelsen til at anvende et risikostyringssystem, som omhandlet i artikel 14a og artikel 21, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 104, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006

14. forpligtelsen til at registrere og indberette alle formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 107 i direktiv 2001/83/EF

15. forpligtelsen til at indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 107b i direktiv 2001/83/EF

16. forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser efter godkendelsen og effektivitetsundersøgelser efter godkendelsen og forelægge dem til revision, jf. artikel 10a i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006

17. forpligtelsen til at registrere og indberette alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker ved et veterinærlægemiddel samt alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker eller formodede overførsler af infektiøse agenser, jf. artikel 49, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004

18. forpligtelsen til at føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger og forelægge disse fortegnelser i form af periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, jf. artikel 49, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004

19. forpligtelsen til at underrette agenturet før eller samtidig med offentliggørelse af oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning, jf. artikel 49, stk. 5, i forordning (EF) nr. 726/2004

20. forpligtelsen til at samle og vurdere specifikke lægemiddelovervågningsdata, jf. artikel 51, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004

▼M1

21. forpligtelsen til, at der til stadighed rådes over en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, jf. artikel 48 i forordning (EF) nr. 726/2004

22. forpligtelsen til at påvise restkoncentrationer af veterinærlægemidler, jf. artikel 41, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 726/2004

23. forpligtelsen til at sikre, at bekendtgørelser af oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning fremlægges på objektiv og ikke vildledende vis, og at meddele dem til agenturet, jf. artikel 22 i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 106a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF

24. forpligtelsen til at overholde fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de foranstaltninger, der er anført i agenturets afgørelse om udsættelse efter den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel og i overensstemmelse med den endelige udtalelse, der er omhandlet i artikel 25, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1901/2006

25. forpligtelsen til at bringe det pågældende lægemiddel på markedet inden for to år fra den dato, på hvilken den pædiatriske indikation godkendes, jf. artikel 33 i forordning (EF) nr. 1901/2006

26. forpligtelsen til at overføre markedsføringstilladelsen eller at lade en tredjepart anvende dokumentation indeholdt i dossieret til markedsføringstilladelsen, jf. artikel 35, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1901/2006

27. forpligtelsen til at forelægge agenturet pædiatriske undersøgelser, herunder forpligtelsen til at indsætte oplysninger i den europæiske database om tredjelandes kliniske forsøg, jf. artikel 41, stk. 1 og 2, artikel 45, stk. 1, og artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

28. forpligtelsen til at forelægge agenturet en årlig rapport som omhandlet i artikel 34, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1901/2006, og at underrette agenturet i overensstemmelse med artikel 35, andet afsnit, i samme forordning.

▼B

Artikel 2

Komplementære procedurer

I forbindelse med indledningen og gennemførelsen af den i kapitel II fastsatte procedure for tilsidesættelse tager agenturet og Kommissionen hensyn til en eventuel procedure for tilsidesættelse indledt i en medlemsstat mod samme indehaver af en markedsføringstilladelse på grundlag af de samme retlige grunde og faktiske forhold.

Artikel 3

Samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder

1. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder med agenturet og Kommissionen, så de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning.

▼B

2. Oplysninger, der afgives af de nationale kompetente myndigheder som svar på en anmodning fra agenturet eller Kommissionen i henhold til denne forordning, anvender agenturet og Kommissionen udelukkende til følgende formål:

a) som bevis med henblik på anvendelsen af denne forordning

b) til udførelse af de opgaver, der påhviler dem, i forbindelse med godkendelse og overvågning af lægemidler i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 4

Bevisbyrde

I en procedure for tilsidesættelse i henhold til denne forordning påhviler bevisbyrden for en tilsidesættelse, Kommissionen.

KAPITEL II

PROCEDURE FOR TILSIDESÆTTELSE

AFDELING 1

Undersøgelse

Underafdeling 1

Indledning af procedure

Artikel 5

Indledning af proceduren for tilsidesættelse

1. Agenturet kan indlede proceduren for tilsidesættelse på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

Agenturet meddeler Kommissionen, at det agter at indlede proceduren for tilsidesættelse.

2. Agenturet indleder først proceduren for tilsidesættelse efter at have underrettet medlemsstaterne.

Artikel 6

Anmodning om oplysninger

Inden en procedure for tilsidesættelse indledes, kan agenturet anmode den berørte indehaver af en markedsføringstilladelse om oplysninger vedrørende den påståede tilsidesættelse.

Agenturet skal angive formålet med anmodningen, og at den fremsættes i henhold til denne forordning, samt fastsætte en frist på mindst fire uger, inden for hvilken indehaveren af en markedsføringstilladelse skal meddele disse oplysninger.

Fremsættes anmodningen om oplysninger som følge af en anmodning fra en medlemsstat i medfør af artikel 5, stk. 1, underretter agenturet denne medlemsstat.

▼B

Artikel 7

Underretning

Agenturet underretter skriftligt den berørte indehaver af markedsføringstilladelsen, medlemsstaterne og Kommissionen om, at en procedure for tilsidesættelse indledes.

Underretningen skal indeholde de påstande, der er fremført mod indehaveren af en markedsføringstilladelse, idet det anføres, hvilken bestemmelse der anses for at være tilsidesat, og hvilke beviser der ligger til grund for påstandene.

Det skal desuden af underretningen til indehaveren af en markedsføringstilladelse fremgå, at der kan pålægges bøder eller tvangsbøder.

Underafdeling 2

Undersøgelsesforanstaltninger

Artikel 8

Anmodninger fra agenturet

1. Agenturet kan anmode indehaveren af en markedsføringstilladelse om at afgive skriftlige eller mundtlige forklaringer, eller oplysninger eller dokumenter.

Anmodningerne rettes skriftligt til indehaveren af en markedsføringstilladelse. Agenturet anfører retsgrundlaget for og formålet med anmodningen, fastsætter en frist på mindst fire uger for afgivelsen af oplysningerne og underretter indehaveren af en markedsføringstilladelse om de bøder, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, litra a) og b), for at undlade at efterkomme anmodningen eller for at afgive urigtige eller vildledende oplysninger.

2. Agenturet kan anmode de nationale kompetente myndigheder om at samarbejde i forbindelse med undersøgelsen på følgende måder:

a) ved at udføre de opgaver, der påhviler tilsynsmyndighederne i henhold til artikel 19, stk. 1, og artikel 44, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004

b) ved at gennemføre inspektionsbesøg eller andre tilsynsforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 111-115 i direktiv 2001/83/EF og artikel 80, 81 og 82 i direktiv 2001/82/EF.

Anmodninger skal være skriftlige og angive retsgrundlaget for og formålet med anmodningen. Fristen for fremsendelsen af svaret eller for gennemførelsen af undersøgelsesforanstaltningen fastsættes efter aftale mellem agenturet og den nationale kompetente myndighed, til hvilken anmodningen er rettet, under hensyntagen til de særlige omstændigheder i sagen.

3. Agenturet kan pålægge enhver fysisk eller juridisk person at afgive oplysninger om den påståede tilsidesættelse.

Anmodninger skal være skriftlige og angive retsgrundlaget for og formålet med anmodningen, og skal fastsætte en frist på mindst fire uger for afgivelsen af oplysningerne.

▼B

Artikel 9

Ret til at blive hørt

Inden vedtagelsen af den i artikel 10 nævnte rapport opfordrer agenturet indehaveren af en markedsføringstilladelse til at fremsætte sine skriftlige bemærkninger.

Agenturet skal fremsætte en sådan opfordring skriftligt og fastsætte en frist på mindst fire uger for fremsættelsen af disse bemærkninger.

Underafdeling 3

Rapport

Artikel 10

Indhold og frister

1. Agenturet forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af en markedsføringstilladelse en rapport, som sammenfatter de resultater, det er nået frem til på baggrund af den undersøgelse, der er foretaget i henhold til denne afdeling.

2. Finder agenturet, at indehaveren af en markedsføringstilladelse har tilsidesat en forpligtelse, jf. artikel 1, skal rapporten også indeholde en vurdering af omstændighederne i den pågældende sag i henhold til kriterierne i artikel 18, stk. 2, og en anmodning til Kommissionen om anvendelse af økonomiske sanktioner.

3. Agenturet vedtager sin rapport senest 18 måneder efter underretningen om indledning af proceduren, jf. artikel 7, eller ét år efter, at Kommissionen har meddelt, at sagsakterne er sendt tilbage, jf. artikel 15.

AFDELING 2

Beslutningsfasen

Underafdeling 1

Procedure

Artikel 11

Meddelelse af klagepunkter

1. Beslutter Kommissionen efter anmodning fra agenturet i henhold til artikel 10, stk. 2, at gå videre med proceduren for tilsidesættelse, tilsendes indehaveren af en markedsføringstilladelse en skriftlig meddelelse af klagepunkter med følgende oplysninger:

a) de påstande, der er fremført mod indehaveren af en markedsføringstilladelse, herunder en præcis angivelse af, hvilken bestemmelse der anses for at være tilsidesat, og hvilke beviser disse påstande støttes på

b) underretning om, at der kan pålægges bøder eller tvangsbøder.

2. Har Kommissionen ikke senest 18 måneder efter modtagelsen af anmodningen fra agenturet afgivet en meddelelse af klagepunkter, skal den give indehaveren af en markedsføringstilladelse en begrundelse herfor.

▼B

Artikel 12

Ret til at svare

1. I forbindelse med meddelelsen af klagepunkter fastsætter Kommissionen en frist, inden for hvilken indehaveren af en markedsføringstilladelse kan fremsætte sine skriftlige bemærkninger til meddelelsen af klagepunkter for Kommissionen.

Fristen skal være mindst fire uger.

Kommissionen er ikke forpligtet til at tage hensyn til skriftlige bemærkninger modtaget efter udløbet af denne frist.

2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse kan til sine skriftlige bemærkninger knytte udtalelser fra andre personer, som eventuelt kan bekræfte et eller flere aspekter af disse skriftlige bemærkninger.

Artikel 13

Mundtlig høring

1. Anmoder indehaveren af en markedsføringstilladelse herom i sine skriftlige bemærkninger, giver Kommissionen ham lejlighed til at uddybe sine argumenter ved en mundtlig høring.

Datoen for den mundtlige høring fastsættes af Kommissionen.

2. Kommissionen kan om nødvendigt indkalde de nationale kompetente myndigheder eller andre personer til at deltage i den mundtlige høring.

3. Den mundtlige høring er ikke offentlig. Hver person kan høres alene eller i overværelse af andre personer, der er indkaldt til at deltage, idet der tages hensyn til den legitime interesse, som indehavere af en markedsføringstilladelse og andre personer måtte have i, at deres forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger beskyttes.

Artikel 14

Anmodninger om oplysninger

1. Efter modtagelsen af en anmodning fra agenturet i henhold til artikel 10, stk. 2, og inden vedtagelsen af den i artikel 16 nævnte beslutning kan Kommissionen når som helst anmode indehaveren af en markedsføringstilladelse om at afgive skriftlige eller mundtlige forklaringer, eller oplysninger eller dokumenter vedrørende den påståede tilsidesættelse.

Anmodninger rettes skriftligt til indehaveren af en markedsføringstilladelse. Kommissionen skal anføre retsgrundlaget for og formålet med anmodningen, fastsætte en frist på mindst fire uger for afgivelsen af oplysningerne og underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen om de bøder, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, litra c) og d), for at undlade at efterkomme anmodningen eller for at afgive urigtige eller vildledende oplysninger.

2. Kommissionen kan anmode agenturet, de nationale kompetente myndigheder eller enhver anden fysisk eller juridisk person om at afgive oplysninger vedrørende den påståede tilsidesættelse.

▼B

Anmodninger skal fremsættes skriftligt med angivelse af retsgrundlaget og formålet med anmodningen. Er anmodningen rettet til agenturet eller en national kompetent myndighed, fastsættes fristen for afgivelsen af oplysningerne af Kommissionen i samråd med agenturet eller den nationale kompetente myndighed, som anmodningen er rettet til, under hensyntagen til de særlige omstændigheder i sagen. Er anmodningen rettet til andre fysiske eller juridiske personer, fastsættes en frist på mindst fire uger for afgivelsen af oplysningerne.

Artikel 15

Ny undersøgelsesperiode

1. Finder Kommissionen på baggrund af agenturets rapport, bemærkningerne fra indehaveren af en markedsføringstilladelse og anden information, den måtte have fået forelagt, at der er behov for yderligere oplysninger for at kunne gå videre med proceduren, kan den sende sagsakterne tilbage til agenturet med henblik på en ny undersøgelsesperiode.

Kommissionen angiver klart, hvilke faktiske forhold agenturet bør undersøge nærmere, og foreslår, hvis det er relevant, eventuelle undersøgelsesforanstaltninger med henblik herpå.

2. Afdeling 1, underafdeling 2 og 3, finder anvendelse på gennemførelsen af den nye undersøgelsesperiode.

Underafdeling 2

Beslutning og økonomiske sanktioner

Artikel 16

Former for økonomiske sanktioner og maksimumsbeløb

1. Finder Kommissionen som følge af den i underafdeling 1 fastsatte procedure, at indehaveren af en markedsføringstilladelse forsætligt eller uagtsomt har tilsidesat en forpligtelse, jf. artikel 1, kan den vedtage en beslutning om pålæggelse af en bøde på højst 5 % af indehaverens omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.

2. Har indehaveren af en markedsføringstilladelse ikke bragt tilsidesættelsen til ophør, kan Kommissionen ved den i stk. 1 nævnte beslutning pålægge tvangsbøder i form af dagbøder på højst 2,5 % af indehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.

Der kan pålægges tvangsbøder i en periode, der regnes fra datoen for underretningen om beslutningen, til tilsidesættelsen er bragt til ophør.

3. I stk. 1 og 2 forstås ved »det foregående regnskabsår « det regnskabsår, der går forud for datoen for den i stk. 1 nævnte beslutning.

Artikel 17

Beslutning

1. Den i artikel 16 nævnte beslutning støttes udelukkende på grunde, som indehaveren af en markedsføringstilladelse har haft mulighed for at fremsætte sine bemærkninger til.

▼B

2. Kommissionen underretter indehaveren af en markedsføringstilladelse om de retsmidler, der er til rådighed.

3. Kommissionen underretter agenturet og medlemsstaterne om vedtagelsen af beslutningen.

4. Ved offentliggørelsen af de nærmere oplysninger om beslutningen i henhold til artikel 84, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004 tager Kommissionen hensyn til den legitime interesse, som indehavere af en markedsføringstilladelse og andre personer måtte have i, at deres forretningshemmeligheder beskyttes.

Artikel 18

Principper for anvendelse og udmåling af økonomiske sanktioner

1. I forbindelse med beslutningen om, hvorvidt der skal pålægges en økonomisk sanktion, og ved fastsættelsen af en passende økonomisk sanktion følger Kommissionen principperne om, at sanktionen skal være effektiv, stå i rimeligt forhold til tilsidesættelsen og have afskrækkende virkning.

2. Kommissionen tager i hvert enkelt tilfælde hensyn til følgende omstændigheder, når det er relevant:

a) tilsidesættelsens grovhed og virkninger, herunder især følgende:

   i) den måde, hvorpå tilsidesættelsen skader patienternes rettigheder, sikkerhed og velfærd

   ii) dens virkninger på dyrs sundhed og velfærd og konsekvenserne for dyreejere

   iii) hvorvidt den udgør eller kan udgøre en risiko for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet

   iv) tilsidesættelsens grovhed i forhold til folkesundheden, dyrs sundhed og miljøet

b) på den ene side at indehaveren af en markedsføringstilladelse er i god tro ved fortolkningen og opfyldelsen af forpligtelserne i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller på den anden side eventuelle beviser for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse forsætligt har handlet svigagtigt

c) på den ene side den omhu og samarbejdsvilje, som indehaveren af en markedsføringstilladelse har udvist i forbindelse med påvisningen af tilsidesættelsen og ved gennemførelsen af korrigerende foranstaltninger eller under proceduren for tilsidesættelse, eller på den anden side enhver form for obstruktion fra indehaveren af en markedsføringstilladelses side af påvisningen af en tilsidesættelse og af gennemførelsen af en procedure for tilsidesættelse eller enhver form for manglende efterkommelse fra indehaveren af en markedsføringstilladelses side af anmodninger fremsat af agenturet, Kommissionen eller en national kompetent myndighed i henhold til denne forordning

d) omsætningen af det pågældende lægemiddel

e) nødvendigheden af, at Kommissionen træffer midlertidige foranstaltninger, eller at en medlemsstat handler hurtigt, som følge af en tilsidesættelse, jf. artikel 20 eller 45 i forordning (EF) nr. 726/2004

f) gentagelsen, hyppigheden eller varigheden af den pågældende indehavers tilsidesættelse

▼B

g) tidligere sanktioner, herunder økonomiske sanktioner, som er pålagt samme indehaver af en markedsføringstilladelse.

3. Ved udmålingen af den økonomiske sanktion tager Kommissionen hensyn til sanktioner, der allerede måtte være pålagt indehaveren af en markedsføringstilladelse på nationalt plan på grundlag af de samme retlige grunde og faktiske forhold.

AFDELING 3

Manglende samarbejdsvilje

Artikel 19

Økonomiske sanktioner

1. Kommissionen kan ved beslutning pålægge indehavere af en markedsføringstilladelse bøder på højst 0,5 % af deres omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår, hvis de forsætligt eller uagtsomt:

a) undlader at efterkomme en foranstaltning truffet i forbindelse med en undersøgelse i henhold til artikel 8, stk. 1

b) som svar på en foranstaltning truffet i forbindelse med en undersøgelse i henhold til artikel 8, stk. 1, afgiver urigtige eller vildledende oplysninger

c) ikke efterkommer en anmodning om oplysninger i henhold til artikel 14

d) som svar på en anmodning om oplysninger i henhold til artikel 14 afgiver urigtige eller vildledende oplysninger.

2. Såfremt indehaveren af en markedsføringstilladelse fortsat undlader at samarbejde, kan Kommissionen ved den i stk. 1 omhandlede beslutning pålægge tvangsbøder form af dagbøder på højst 0,5 % af indehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.

Der kan pålægges tvangsbøder i en periode, der regnes fra datoen for underretningen om denne beslutning, til indehaveren af en markedsføringstilladelse begynder at samarbejde.

3. I stk. 1 og 2 forstås ved »det foregående regnskabsår« det regnskabsår, der går forud for datoen for den i stk. 1 nævnte beslutning.

Artikel 20

Procedure

Når Kommissionen agter at vedtage en beslutning, jf. artikel 19, stk. 1, underretter den først skriftligt indehaveren af markedsføringstilladelsen, idet den fastsætter en frist, inden for hvilken indehaveren af en markedsføringstilladelse kan fremsætte sine skriftlige bemærkninger for Kommissionen. Fristen skal være mindst fire uger.

▼B

Kommissionen er ikke forpligtet til at tage hensyn til skriftlige bemærkninger modtaget efter fristens udløb.

KAPITEL III

AKTINDSIGT, ADVOKATBISTAND, FORTROLIGHED OG FRISTER

Artikel 21

Aktindsigt

Efter at være blevet underrettet i henhold til artikel 7 har indehaveren af en markedsføringstilladelse efter anmodning ret til indsigt i dokumenter og andet materiale, som agenturet og Kommissionen har samlet som beviser for en påstået tilsidesættelse.

Dokumenter, der opnås ved aktindsigt, må kun anvendes med henblik på retssager eller administrative procedurer, som vedrører anvendelsen af denne forordning.

Artikel 22

Advokatbistand

Indehaveren af en markedsføringstilladelse har ret til advokatbistand i forbindelse med proceduren for tilsidesættelse.

Artikel 23

Fortrolighed og tavshedspligt

1. En procedure for tilsidesættelse gennemføres i overensstemmelse med principperne om fortrolighed og tavshedspligt, uden at dette i øvrigt berører udvekslingen og anvendelsen af oplysninger i henhold til artikel 3. Agenturet og Kommissionen, deres tjenestemænd og øvrige ansatte under deres tilsyn videregiver ikke oplysninger, som de har opnået eller udvekslet i medfør af denne forordning, og som er undergivet fortroligheds- og tavshedspligt.

2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse har ikke adgang til forretningshemmeligheder, fortrolige oplysninger eller interne dokumenter, som agenturet, Kommissionen eller en medlemsstat ligger inde med, jf. dog retten til aktindsigt.

3. Enhver, der afgiver oplysninger eller bemærkninger i henhold til artikel 8, 9, 12 eller 14, skal klart angive, hvilket materiale der i givet fald betragtes som fortroligt, og begrunde dette samt levere en særskilt ikke-fortrolig version heraf inden den af agenturet eller Kommissionen fastsatte dato.

4. Agenturet og Kommissionen kan kræve, at personer, der afgiver oplysninger eller bemærkninger i medfør af denne forordning, angiver de dokumenter eller dele heraf, som de anser for at indeholde forretningshemmeligheder eller andre fortrolige oplysninger, der tilhører dem, jf. dog stk. 3.

▼B

Agenturet og Kommissionen kan også kræve, at indehavere af en markedsføringstilladelse og andre personer i givet fald angiver, hvilken del af en rapport udarbejdet af agenturet, en meddelelse af klagepunkter eller en beslutning vedtaget af Kommissionen der efter deres opfattelse indeholder forretningshemmeligheder.

Agenturet og Kommissionen kan fastsætte en frist, inden for hvilken indehaveren af en markedsføringstilladelse og andre personer skal:

a) dokumentere deres krav om fortrolighed for hvert enkelt dokument eller for hver del af et dokument

b) give Kommissionen en ikke-fortrolig version af dokumenterne, hvori de fortrolige dele er slettet

c) give en kortfattet beskrivelse af hver enkelt af de slettede oplysninger.

Den i stk. 3 omhandlede frist skal være mindst to uger.

5. Hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse eller andre personer undlader at følge stk. 3 og 4, kan Kommissionen gå ud fra, at de pågældende oplysninger eller bemærkninger ikke indeholder fortrolige oplysninger.

Artikel 24

Anvendelse af frister

1. Fristerne i denne forordning løber fra dagen efter modtagelsen af den pågældende meddelelse eller afleveringen heraf på modtagerens adresse.

Er meddelelsen fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, er det med henblik på de relevante frister tilstrækkeligt, at meddelelsen er afsendt med anbefalet post inden udløbet af den pågældende frist.

2. Udløber fristen en lørdag, en søndag eller en helligdag, forlænges den til slutningen af den følgende arbejdsdag.

3. Ved fastsættelsen af fristerne i artikel 6, artikel 8, stk. 1, artikel 12, stk. 1, og artikel 14, stk. 1, tager agenturet og Kommissionen, afhængigt af tilfældet, hensyn til, hvor megen tid der er nødvendig for at udarbejde indlægget, og hvor meget sagen haster.

4. Fristerne kan eventuelt forlænges, hvis der fremsættes en begrundet anmodning herom inden udløbet af den oprindelige frist.

Artikel 25

Forældelsesfrister for pålæggelse af økonomiske sanktioner

1. Kommissionens ret til at vedtage en beslutning om pålæggelse af en økonomisk sanktion i medfør af artikel 16 udløber efter fem år.

For de økonomiske sanktioner i artikel 19 udløber Kommissionens ret til at vedtage en beslutning om pålæggelse af en sådan sanktion efter tre år.

▼B

Forældelsesfristen regnes fra den dag, hvor tilsidesættelsen fandt sted. Ved vedvarende eller gentagne tilsidesættelser regnes fristen dog først fra den dag, hvor tilsidesættelsen er ophørt.

2. Når agenturet eller Kommissionen træffer foranstaltninger med henblik på en undersøgelse eller en procedure for tilsidesættelse, afbrydes de i stk. 1 fastsatte forældelsesfrister. Forældelsesfristen afbrydes med virkning fra den dag, hvor det pågældende skridt meddeles indehaveren af en markedsføringstilladelse.

3. Forældelsesfristen løber på ny efter hver afbrydelse. Forældelsesfristen udløber dog senest den dag, hvor der er forløbet en periode svarende til den dobbelte forældelsesfrist, uden at Kommissionen har pålagt en økonomisk sanktion. Denne periode forlænges med den tid, hvor forældelsen har været afbrudt i henhold til stk. 4.

4. Forældelsesfristen for pålæggelse af økonomiske sanktioner afbrydes, så længe en sag om Kommissionens beslutning verserer for De Europæiske Fællesskabers Domstol.

Artikel 26

Forældelsesfrister for inddrivelse af økonomiske sanktioner

1. Retten til at indlede en inddrivelsesprocedure udløber et år efter, at beslutningen i medfør af artikel 16 eller artikel 19 er blevet endelig.

2. Forældelsesfristen for inddrivelse af økonomiske sanktioner afbrydes ved enhver foranstaltning, der træffes af Kommissionen eller af en medlemsstat på Kommissionens anmodning med henblik på tvangsinddrivelse af sanktionen.

3. Forældelsesfristen løber på ny efter hver afbrydelse.

4. Forældelsesfristen for tvangsfuldbyrdelse afbrydes:

a) så længe der indrømmes en betalingsordning

b) så længe tvangsfuldbyrdelsen er stillet i bero i henhold til De Europæiske Fællesskabers Domstols afgørelse.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 27

Overgangsbestemmelse

For tilsidesættelser, der begyndte inden denne forordning trådte i kraft, skal forordningen finde anvendelse på den del af tilsidesættelsen, der finder sted efter datoen for ikrafttrædelse.

Artikel 28

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.