

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 658/2007

2011/EES/5/37

frá 14. júní 2007

um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, einkum fyrstu undirgrein 3. mgr. 84.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja að ákvæðnum skyldum í tengslum við markaðsleyfi fyrir lyf, sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sé framfylgt er framkvæmdastjórninni heimilað með 84. gr. þeirrar reglugerðar, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin, að beita markaðsleyfishafa fjárhagslegum viðurlögum.
- 2) Brot á skyldum, sem mælt er fyrir um í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem kunna að leiða til beitingar á fjárhagslegum viðurlögum, skulu varða efni markaðsleyfis og kröfur í tengslum við markaðsleyfi eftir setningu á markað, þ.m.t. kröfur í lögum Bandalagsins sem tengjast lyfjagát og markaðseftirliti.
- 3) Með hliðsjón af því að aðildarríkin eiga samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 að ákvarða hvaða viðurlögum skuli beita við brotum á ákvæðum þeirrar reglugerðar eða ákvæðum reglugerða, sem eru samþykktar samkvæmt henni, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þessum viðurlögum í framkvæmd skal eingöngu grípa til aðgerða á vettvangi Bandalagsins í tilvikum þar sem Bandalagið hefur hagsmunna að gæta. Á þann hátt er skilvirk framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 726/2004 tryggð með viðeigandi stjórnun á þeim úrræðum sem eru fyrir hendi innan Bandalagsins og í einstökum ríkjum.

- 4) Kerfi samhliða lögsögu (e. system of parallel powers) í tengslum við eftirlit og framfylgd Bandalagsins og aðildarríkjanna, að því er varðar markaðsleyfi sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, hefur það í för með sér að einungis er unnt að framfylgja ákvæðum þessarar reglugerðar í nánu samstarfi milli aðildarríkjanna, Lyfjastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 10. gr. sáttmálans. Í því skyni er nauðsynlegt að ákveða fyrirkomulag við samráð og samstarf þeirra á milli.
- 5) Að því er varðar upphaf og framkvæmd málsmeðferðar vegna brota og við ákvörðun fjárhagslegra viðurlaga þykir rétt að Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin taki tillit til hvers konar málsmeðferðar aðildarríkis gegn sama markaðsleyfishafa sem byggir á sama lagagrundvelli og sömu málsatvikum.
- 6) Til þess að tryggja skilvirka rannsókn meintra brota skulu Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin hafa aðgang að lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, sem eru tilnefnd sem eftirlitsyfirvöld fyrir lyf sem eru leyfð með miðlægu málsmeðferðinni í reglugerð (EB) nr. 726/2004, til að gera nauðsynlegar rannsóknir og afla upplýsinga varðandi brot sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Í þessu skyni þykir rétt að eftirlitsyfirvöld annast það eftirlit og eftirlitsstarf sem þau eru bær til að annast í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽²⁾ og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽³⁾ og framkvæmdarákvæði þeirra.
- 7) Unnt skal vera að knýja á um að þeim skyldum, sem tengjast markaðsleyfum sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sé framfylgt með fjárhagslegum viðurlögum af tvennum toga: sektum (e. fines) og févitum (e. periodic penalty payments). Fastsetja skal hámarksfjárhæðir fyrir báða flokka viðurlaga.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 11.3.2010, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.

- 8) Það er Lyfjastofnunarinnar að taka ákvörðun um að hefja málsmeðferð samkvæmt þessari reglugerð en fyrst skal hún upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um það. Meðan á rannsókn stendur skal Lyfjastofnuninni vera heimilt að gera kröfu um að fá þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á brot. Lyfjastofnunin skal einnig geta reitt sig á samstarf við lögbær landsyfirvöld. Við rannsókn á brotum skal Lyfjastofnuninni heimilt að nota allar eftirlitsheimildir sem henni eru fengnar með lögum Bandalagsins og varða markaðsleyfi fyrir lyfjum sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004.
- 9) Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um að beita viðurlögum skulu byggðar á rannsóknum Lyfjastofnunarinnar, andmælum (e. observations) markaðsleyfishafans sem sætir rannsókninni og, eftir því sem við á, öðrum upplýsingum sem lagðar eru fyrir hana. Við ákvarðanatöku í málsmeðferð vegna brota skal framkvæmdastjórninni vera heimilt að nota hvers konar eftirlitsheimildir sem henni eru fengnar með lögum Bandalagsins og varða markaðsleyfi fyrir lyfjum sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004.
- 10) Rétt þykir að ákvarðanir um viðurlög byggist eingöngu á athugasemdum (e. objections) sem viðkomandi markaðsleyfishafi hefur haft tækifæri til að tjá sig um.
- 11) Sett viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotin og letjandi og miðast við málavexti í viðkomandi máli.
- 12) Rétt virðist að kveða á um sérstaka málsmeðferð í tilvikum þar sem framkvæmdastjórnin hyggst leggja á sekt vegna þess að markaðsleyfishafi, sem sætir málsmeðferð vegna brota, hefur ekki orðið við beiðni Lyfjastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar um upplýsingar.
- 13) Við málsmeðferð vegna brota skulu Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin sjá til þess að réttur til varnar og meginreglan um trúnaðarskyldu séu virt, í samræmi við meginreglur laga og dómaframkvæmd Evrópudómstólsins. Einkum skal markaðsleyfishafi, sem sætir málsmeðferð vegna brota, hafa rétt til að flytja mál sitt fyrir Lyfjastofnun á rannsóknarstigi málsins og fyrir framkvæmdastjórninni þegar honum hefur borist athugasemdaskjal (e. statement of objections) og einnig skal hann hafa aðgang að þeim málsskjölum sem Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin hafa tekið saman. Þó að framkvæmdastjórnin hafi rétt til að knýja markaðsleyfishafa til að leggja fram nauðsynlegar upplýsingar og skjöl varðandi meint brot skal einnig virða rétt markaðsleyfishafans, sem Evrópudómstóllinn hefur mótað, til að tjá sig ekki í tilvikum þar sem hann yrði knúinn til að veita svör sem gætu falið í sér viðurkenningu hans á að brot hefði verið framið.
- 14) Til að tryggja réttarvissu í framkvæmd málsmeðferðar vegna brota er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur um útreikning á frestum og fyrningarfrestum varðandi álagningu og fullnustu viðurlaga.
- 15) Ákvörðunum um viðurlög skal framfylgt í samræmi við 256. gr. sáttmálans og eru þær háðar endurskoðun Evrópudómstólsins.
- 16) Í þessari reglugerð er tekið tillit til grundvallarréttinda og þeim meginreglum fylgt sem eru m.a. viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um beitingu fjárhagslegra viðurlaga gagnvart handhöfum markaðsleyfa, sem veitt hafa verið samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, vegna brota á skyldum varðandi eftirtalin atriði, ef brotið gæti haft umtalsverð áhrif á lýðheilsu innan Bandalagsins eða varðar Bandalagið vegna þess að það hefur átt sér stað í fleiri en einu aðildarríki eða varðar hagsmuni Bandalagsins:

1. heilleika og nákvæmni upplýsinga og skjala í umsókn um markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða heilleika og nákvæmni annarra skjala og gagna sem lögð eru fram, til að fullnægja þeim skyldum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, hjá Lyfjastofnun Evrópu sem komið var á fót með þeirri reglugerð og er hér á eftir nefnd „Lyfjastofnunin“,

2. skilyrði eða takmarkanir sem eru innifalin í markaðsleyfinu og varða afhendingu eða notkun lyfsins, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 4. mgr.), 10. gr. (annarri undirgrein 1. mgr.), 34. gr. (c-lið 4. mgr.) og 35. gr. (annarri undirgrein 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
3. skilyrði eða takmarkanir sem eru innifalin í markaðsleyfinu og varða örugga og árangursríka notkun lyfsins, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 4. mgr.), 10. gr. (1. mgr.), 34. gr. (d-lið 4. mgr.) og 35. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
4. innleiðingu nauðsynlegra breytinga á skilmálum markaðsleyfisins til að taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda og til að unnt sé að framleiða lyfin og hafa eftirlit með þeim með almennt viðurkenndum, vísindalegum aðferðum, eins og um getur í 1. mgr. 16. gr. og 1. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
5. afhendingu nýrra upplýsinga, sem gætu kallað á breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, tilkynningu um hvers kyns bönn eða takmarkanir, af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum þar sem lyfið er sett á markað, eða afhendingu upplýsinga sem geta haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi lyfs, eins og um getur í 2. mgr. 16. gr. og 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
6. afhendingu gagna, að beiðni Lyfjastofnunarinnar, sem sýna fram á að samband áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, eins og um getur í 2. mgr. 16. gr. og 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
7. prófanir til að greina leifar dýrallyfja, eins og um getur í 2. og 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
8. setningu á markað í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og merkingarnar og fylgiseðilinn samkvæmt markaðsleyfinu,
9. sérkvaðirnar sem um getur í 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða í öðrum ákvæðum sem samþykkt eru samkvæmt þeirri grein,
10. sérkvaðirnar sem um getur í 8. mgr. 14. gr. og 7. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
11. tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um hvenær setning lyfsins á markað hefst í reynd og hvenær lyfið hættir að fást á markaðinum og afhendingu gagna til Lyfjastofnunarinnar um umfang sölunnar á lyfinu og fjölda lyfseðla fyrir lyfinu, eins og um getur í 4. mgr. 13. gr. og 4. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
12. aðilann sem býr yfir viðeigandi menntun og hæfi og ber ábyrgð á lyfjagát, eins og um getur í 23. gr. og 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
13. skráningu og tilkynningu um allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og, ef um er að ræða dýrallyf, aukaverkanir í mönnum, eins og um getur í 1. mgr. 24. gr. og 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
14. tilkynningu um allar alvarlegar, óvæntar aukaverkanir sem grunur er um, sýklasmít sem grunur er um og, ef um er að ræða dýrallyf, aukaverkanir í mönnum, eins og um getur í 2. mgr. 24. gr. og 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
15. nákvæma skráningu allra alvarlegra aukaverkana, sem grunur er um, og framlagningu slíkra upplýsinga í formi öryggisskýrsla sem eru uppfærðar reglulega, eins og um getur í 3. mgr. 24. gr. og 3. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
16. veitingu upplýsinga varðandi lyfjagát til almennings, eins og um getur í 5. mgr. 24. gr. og 5. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
17. flokkun og mat á tilteknum lyfjagátarupplýsingum, eins og um getur í fjórðu undirgrein 26. gr. og fjórðu undirgrein 51. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

2. gr.

Fylling málsmeðferðar

Að því er varðar upphaf og framkvæmd málsmeðferðarinnar vegna brota sem kveðið er á um í II. kafla skulu Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin taka tillit til hvers konar málsmeðferðar aðildarríkis vegna brota, gegn sama markaðsleyfishafa og á grundvelli sömu laga og sömu málsatvika.

3. gr.

Samvinna lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum skulu vinna með Lyfjastofnuninni og framkvæmdastjórninni til að gera þeim kleift að sinna skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin skulu einungis nýta upplýsingar, sem berast frá lögbærum landsyfirvöldum vegna beiðni frá Lyfjastofnuninni eða framkvæmdastjórninni samkvæmt þessari reglugerð, í eftirfarandi tilgangi:

- sem sönnunargögn vegna beitingar þessarar reglugerðar,
- til að annast þau verkefni sem þeim eru falin í tengslum við veitingu leyfa fyrir lyfjum og eftirlit með þeim samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004.

4. gr.

Sönnunarbyrði

Í allri málsmeðferð vegna brota samkvæmt þessari reglugerð skal sönnunarbyrðin hvíla á framkvæmdastjórninni.

II. KAFLI

MÁLSMEDFERÐ VEGNA BROTA

1. ÞÁTTUR

Rannsókn

1. Undirþáttur

Upphaf málsmeðferðar

5. gr.

Upphaf málsmeðferðar vegna brota

1. Lyfjastofnunin getur hafið málsmeðferð vegna brota að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni frá framkvæmdastjórninni eða aðildarríki.

Lyfjastofnunin skal upplýsa framkvæmdastjórnina um að hún hyggist hefja málsmeðferð vegna brota.

2. Lyfjastofnunin skal ekki hefja málsmeðferð vegna brota fyrr en hún hefur tilkynnt aðildarríkjunum um það.

6. gr.

Beiðni um upplýsingar

Lyfjastofnunin getur, áður en hún hefur málsmeðferð vegna brota, óskað eftir upplýsingum frá markaðsleyfishafa varðandi meint brot.

Lyfjastofnunin skal greina frá tilgangi beiðninnar og því að hún sé lögð fram samkvæmt þessari reglugerð og gefa markaðsleyfishafanum a.m.k. fjögurra vikna frest til andsvara (e. reply).

Ef krafan er lögð fram vegna beiðni frá aðildarríki í skv. 1. mgr. 5. gr. skal Lyfjastofnunin tilkynna aðildarríkinu um það.

7. gr.

Tilkynning

Lyfjastofnunin skal senda skriflega tilkynningu um upphaf málsmeðferðar vegna brota til viðkomandi markaðsleyfishafa, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

Í tilkynningunni skal tilgreina ásakanir á hendur markaðsleyfishafanum og taka fram gegn hvaða ákvæði talið er að hann hafi brotið og á hvaða sönnunargögnum ásakanirnar byggjast.

Þar skal markaðsleyfishafanum tilkynnt að sektir eða féviti kunni að verða lögð á hann.

2. Undirþáttur

Rannsóknarráðstafanir

8. gr.

Beiðnir frá Lyfjastofnuninni

1. Lyfjastofnunin getur óskað eftir skriflegum eða munnlegum útskýringum eða upplýsingum eða skjölum frá markaðsleyfishafa.

Beiðnir til markaðsleyfishafans skulu vera skriflegar. Lyfjastofnunin skal tilgreina lagagrundvöll og tilgang beiðna, gefa a.m.k. fjögurra vikna frest til að leggja upplýsingarnar fram og upplýsa markaðsleyfishafann um sektirnar sem kveðið er á um í a og b-lið 1. mgr. 19. gr. og sem leggja má á ef ekki er orðið við beiðninni eða ef veittar eru rangar eða villandi upplýsingar.

2. Lyfjastofnunin getur óskað eftir því að lögbær landsyfirvöld aðstoði við rannsóknina þannig:

- með því að sinna þeim verkefnum sem eftirlitsyfirvöldum eru falin í 1. mgr. 19. gr. og 1. mgr. 44. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,

b) með því að framkvæma eftirlit eða sinna öðrum eftirlitsráðstöfunum í samræmi við 111.–115. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 80., 81. og 82. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Beiðnir skulu vera skriflegar og í þeim skal koma fram lagagrundvöllur og tilgangur beiðninnar. Frestur til andsvara eða til að framkvæma rannsóknarráðstöfunina skal ákveðinn með samkomulagi á milli Lyfjastofnunarinnar og lögbæra landsyfirvaldsins sem beiðninni er beint til og skal höfð hliðsjón af málavöxtum í viðkomandi máli.

3. Lyfjastofnunin getur óskað eftir upplýsingum um meint brot frá öllum einstaklingum eða lögaðilum.

Beiðnir skulu vera skriflegar og í þeim skal koma fram lagagrundvöllur og tilgangur beiðninnar og gefa skal a.m.k. fjögurra vikna frest til að leggja fram upplýsingarnar.

9. gr.

Réttur til að flytja mál sitt (e. Right to be heard)

Áður en Lyfjastofnunin samþykkir skýrsluna, sem kveðið er á um í 10. gr., skal hún bjóða markaðsleyfishafanum að leggja fram skrifleg andmæli.

Það skal hún gera skriflega og gefa a.m.k. fjögurra vikna frest til andmæla.

3. Undirþáttur

Skýrsla

10. gr.

Efni og frestir

1. Lyfjastofnunin skal leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og markaðsleyfishafann með samantekt á niðurstöðum sínum er varða rannsóknina sem gerð var í samræmi við þennan þátt.

2. Ef Lyfjastofnunin telur að markaðsleyfishafinn hafi framið brot eins og um getur í 1. gr. skal í skýrslunni einnig vera að finna mat á málavöxtum í þessu tiltekna máli, í samræmi við viðmiðanir skv. 2. mgr. 18. gr., ásamt beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um beitingu fjárhagslegra viðurlaga.

3. Lyfjastofnunin samþykkir skýrslu sína eigi síðar en 18 mánuðum eftir að tilkynnt er að málsmeðferð sé hafin í samræmi við 7. gr. eða ári eftir að framkvæmdastjórnin tilkynnir að málskjölunum hafi verið skilað í samræmi við 15. gr.

2. ÞÁTTUR

Ákvarðanatökustig

1. Undirþáttur

Málsmeðferð

11. gr.

Athugasemdaskjal

1. Ef framkvæmdastjórnin ákveður, að fenginni beiðni frá Lyfjastofnuninni skv. 2. mgr. 10. gr., að halda áfram málsmeðferð vegna brota skal hún senda markaðsleyfishafa athugasemdaskjal þar sem eftirfarandi kemur fram:

a) ásakanirnar á hendur markaðsleyfishafanum, þ.á m. nákvæmar upplýsingar um gegn hvaða ákvæði talið er að hann hafi brotið og á hvaða sönnunargögnum ásakanirnar byggjast,

b) tilkynning um að sektum eða févítum kunni að verða beitt.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur ekki sent markaðsleyfishafa athugasemdaskjal innan 18 mánaða frá því að henni berst beiðni Lyfjastofnunarinnar skal hún gefa honum skýringu á því.

12. gr.

Réttur til andsvara (e. Right to reply)

1. Þegar framkvæmdastjórnin sendir markaðsleyfishafa athugasemdaskjal skal hún veita honum frest til að senda henni skrifleg andmæli sín við athugasemdaskjalið.

Sá frestur skal vera a.m.k. fjórar vikur.

Framkvæmdastjórninni er ekki skylt að taka tillit til skriflegra andmæla sem berast eftir að fresturinn er útrunninn.

2. Markaðsleyfishafinn getur bætt við skrifleg andmæli sín yfirlýsingum frá öðrum aðilum sem styðja það sem kemur fram í skriflegu andmælunum.

13. gr.

Munnleg skýrslugjöf

1. Framkvæmdastjórnin skal gefa markaðsleyfishafa færi á að rökstyðja mál sitt við munnlega skýrslugjöf, fari hann þess á leit í skriflegum andmælum sínum.

Framkvæmdastjórnin skal ákveða dagsetningu á munnlegri skýrslugjöf.

2. Ef nauðsyn krefur getur framkvæmdastjórnin boðið lögbærum landsyfirvöldum eða öðrum aðilum að taka þátt í munnlegri skýrslugjöf.

3. Munnleg skýrslugjöf skal ekki vera opinber. Einstaklingar skulu gefa skýrslu hver fyrir sig eða í viðurvist annarra sem hafa verið boðaðir og tekið skal tillit til lögmætra hagsmuna markaðsleyfishafa og annarra aðila sem vilja varðveita viðskiptaleyndarmál sín og aðrar trúnaðarupplýsingar.

14. gr.

Beiðnir um upplýsingar

1. Áður en ákvörðunin, sem um getur í 16. gr., er samþykkt en eftir að beiðni hefur borist frá Lyfjastofnuninni skv. 2. mgr. 10. gr. getur framkvæmdastjórnin hvenær sem er óskað eftir skriflegum eða munnlegum útskýringum eða upplýsingum eða skjölum frá markaðsleyfishafa varðandi meint brot.

Beiðnir til markaðsleyfishafans skulu vera skriflegar. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina lagagrundvöll og tilgang beiðninnar, gefa a.m.k. fjögurra vikna frest til að leggja fram upplýsingarnar og upplýsa markaðsleyfishafa um sektirnar sem kveðið er á um í c- og d-lið 1. mgr. 19. gr. að leggja megi á ef ekki er orðið við beiðninni eða ef veittar eru rangar eða villandi upplýsingar.

2. Framkvæmdastjórnin getur óskað eftir upplýsingum um meint brot frá Lyfjastofnuninni, lögbundnum landsyfirvöldum og öllum einstaklingum og lögaðilum.

Beiðnir skulu vera skriflegar og í þeim skal koma fram lagagrundvöllur og tilgangur beiðninnar. Þegar beiðni er beint til Lyfjastofnunarinnar eða lögbærs landsyfirvalds skal framkvæmdastjórnin ákveða frest til að leggja fram upplýsingarnar, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina eða lögbæra landsyfirvaldið sem beiðninni er beint til, með hliðsjón af málavöxtum í viðkomandi máli. Þegar beiðni er beint til annarra einstaklinga eða lögaðila skal í henni veittar a.m.k. fjögurra vikna frestur til að skila inn upplýsingum.

15. gr.

Nýtt rannsóknartímabil

1. Ef framkvæmdastjórnin telur, með hliðsjón af skýrslu Lyfjastofnunarinnar, andmælum markaðsleyfishafans og, eftir atvikum, öðrum upplýsingum sem henni hafa borist, að frekari upplýsingar vanti til að unnt sé að halda málsmeðferðinni áfram getur hún skilað málskjöllum til Lyfjastofnunarinnar til notkunar á nýju rannsóknartímabili.

Framkvæmdastjórnin skal gefa Lyfjastofnuninni skýra ábendingu um hvaða málsatvik hún þurfi að rannsaka nánar og, ef við á, setja fram tillögur að viðeigandi rannsóknarráðstöfunum.

2. Ákvæði 2. og 3. undirþáttar skulu gilda um nýja rannsóknartímabilið.

2. Undirþáttur**Ákvörðun og fjárhagsleg viðurlög**

16. gr.

Tegundir fjárhagslegra viðurlaga og hámarksfjárhæðir

1. Ef framkvæmdastjórnin telur, að lokinni málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 1. undirþátti, að markaðsleyfishafinn hafi, annaðhvort af ásetningi eða í gáleysi, framið brot eins og um getur í 1. gr. getur hún samþykkt ákvörðun um að leggja á sekt sem fer ekki yfir 5% af veltu leyfishafans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári.

2. Ef markaðsleyfishafinn hefur ekki látið af brotinu getur framkvæmdastjórnin, í ákvörðuninni sem um getur í 1. mgr., lagt á hann févíti í formi dagsekta (e. periodic penalty payments per day) sem fara ekki yfir 2,5% af daglegri meðalveltu leyfishafans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári.

Févíti má leggja á fyrir tímabilið frá því að tilkynnt er um ákvörðunina og þar til látið er af brotinu.

3. Að því er varðar 1. og 2. mgr. er næstliðið rekstrarár það rekstrarár sem lauk næst þeirri dagsetningu sem um getur í 1. mgr.

17. gr.

Ákvörðun

1. Ákvörðunin, sem kveðið er á um í 16. gr., skal eingöngu byggjast á forsendum sem viðkomandi markaðsleyfishafi hefur haft tækifæri til að tjá sig um.

2. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa markaðsleyfishafann um þau réttarúrræði sem standa til boða.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Lyfjastofnuninni og aðildarríkjunum um samþykkt ákvörðunarinnar.

4. Við birtingu ákvörðunar sinnar í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 84. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 skal framkvæmdastjórnin taka tillit til lögmætra hagsmuna markaðsleyfishafa og annarra aðila sem vilja varðveita viðskiptaleyndarmál sín.

18. gr.

Meginreglur um beitingu og fjárhæð fjárhagslegra viðurlaga

1. Þegar framkvæmdastjórnin ákveður hvort beita skuli fjárhagslegum viðurlögum og hvaða fjárhagslegu viðurlög eru viðeigandi skal hún fylgja meginreglum um skilvirkni, meðalhóf og letjandi áhrif.

2. Í hverju tilviki skal framkvæmdastjórnin, ef við á, taka tillit til eftirfarandi kringumstæðna:

a) alvarleika og áhrifa brotsins og þá einkum eftirfarandi:

i. með hvaða hætti brotið skaðar réttindi, öryggi eða vellíðan sjúklinga,

ii. áhrif brotsins á heilbrigði og velferð dýra og afleiðingar fyrir eigendur dýra,

iii. hvort brotið hefur eða gæti haft í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða umhverfið,

iv. alvarleika brotsins með tilliti til lýðheilsu, heilbrigðis dýra og umhverfisins,

b) annars vegar góðrar trúar markaðsleyfishafans í túlkun hans og efdum á skyldum, sem tengjast markaðsleyfunum sem veitt voru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, eða, hins vegar, sönnunargögnum fyrir vísitandi blekkingum markaðsleyfishafans,

c) annars vegar kostgæfni og samstarfsvilja markaðsleyfishafans þegar upp kemst um brotið og í aðgerðum til úrbóta eða við málsmeðferð vegna brotsins

eða, hins vegar, hindrana sem markaðsleyfishafinn beitir til að koma í veg fyrir að upp komist um brotið og til að tefja málsmeðferð vegna brotsins, eða annarra tilvika þar sem markaðsleyfishafi hlítir ekki beiðnum sem Lyfjastofnunin, framkvæmdastjórnin eða lögbært landsyfirvald beina til hans við beitingu þessarar reglugerðar,

d) veltu á viðkomandi lyfi,

e) nauðsynjar þess að framkvæmdastjórnin samþykki bráðabirgðaráðstafanir eða aðildarríki grípi til skjótra aðgerða í samræmi við 20. eða 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 vegna brota,

f) endurtekningar, tíðni eða tímalengdar brota viðkomandi markaðsleyfishafa,

g) fyrri viðurlaga, þ.á m. fjárhagslegra, sem viðkomandi markaðsleyfishafi hefur verið beittur.

3. Þegar framkvæmdastjórnin ákvarðar fjárhagsleg viðurlög skal hún taka tillit til viðurlaga sem þegar hefur verið beitt gegn markaðsleyfishafanum á landsvísi á sama lagagrundvelli og vegna sömu málsatvika.

3. ÞÁTTUR

Skortur á samstarfsvilja

19. gr.

Fjárhagsleg viðurlög

1. Framkvæmdastjórnin getur tekið ákvörðun um að sekta markaðsleyfishafa um fjárhæð sem fer ekki yfir 0,5 % af heildarveltu hans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári ef þeir, vísitandi eða af gáleysi:

a) verða ekki við beiðni sem sett er fram innan ramma rannsóknarráðstöfunar skv. 1. mgr. 8. gr.,

b) veita rangar eða villandi upplýsingar í svari við beiðni sem sett er fram innan ramma rannsóknarráðstöfunar skv. 1. mgr. 8. gr.,

c) verða ekki við beiðni um upplýsingar skv. 14. gr.,

22. gr.

d) veita rangar eða villandi upplýsingar í svari við beiðni skv. 14. gr.

Málflutningsþjónusta

2. Ef markaðsleyfishafi sýnir áframhaldandi skort á samstarfsvilja getur framkvæmdastjórnin, í ákvörðuninni sem um getur í 1. mgr., lagt á hann févíti í formi dagsekta sem fara ekki yfir 0,5 % af daglegri meðalveltu leyfishafans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári.

Markaðsleyfishafinn hefur rétt til málflutningsþjónustu meðan á málsmeðferð vegna brota stendur.

23. gr.

Févíti má leggja á fyrir tímabilið frá því að tilkynnt er um ákvörðunina og þar til markaðsleyfishafi sýnir samstarfsvilja.

Trúnaðarkvaðir og þagnarskylda

3. Að því er varðar 1. og 2. mgr. er næstliðið rekstrarár það rekstrarár sem lauk næst þeirri dagsetningu sem um getur í 1. mgr.

1. Með fyrirvara um þau upplýsingaskipti og notkun upplýsinga, sem gert er ráð fyrir í 3. gr., skal við málsmeðferð vegna brota virða meginreglurnar um trúnaðarkvöð og þagnarskyldu. Lyfjastofnuninni og framkvæmdastjórninni, embættismönnum þeirra, opinberum stafsmönnum og öðrum aðilum, sem vinna undir stjórn þeirra, er óheimilt að láta öðrum í té upplýsingar sem þeir öðlast eða skiptast á samkvæmt þessari reglugerð og eru þess eðlis að þær falli undir þagnarskyldu og trúnaðarkvöð embættismanna.

20. gr.

Málsmeðferð

Þegar framkvæmdastjórnin hyggst samþykkja ákvörðun eins og um getur í 1. mgr. 19. gr. skal hún fyrst tilkynna markaðsleyfishafanum skriflega þar um og veita honum frest til að leggja skrifleg andmæli sín fyrir framkvæmdastjórnina. Sá frestur skal vera a.m.k. fjórar vikur.

2. Með fyrirvara um réttinn til aðgangs að málsskjölunum skal markaðsleyfishafi ekki hafa aðgang að viðskiptaleyndarmálum, trúnaðarupplýsingum eða innanhússkjölum í vörslu Lyfjastofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis.

Framkvæmdastjórninni er ekki skylt að taka tillit til skriflegra andmæla sem berast eftir að fresturinn er útrunninn.

3. Allir aðilar, sem leggja fram upplýsingar eða andmæli skv. 8., 9., 12. eða 14. gr., skulu tilgreina á skýran hátt allt efni, sem talið er vera trúnaðarupplýsingar og rökstyðja það, og leggja fram sérútgáfu, þar sem trúnaðarmálum er sleppt, innan frests sem Lyfjastofnunin eða framkvæmdastjórnin setur.

III. KAFLI

AÐGANGUR AÐ MÁLSSKJÖLUM, MÁLFLUTNINGUR, TRÚNAÐARKVÖÐ OG TÍMABUNDNAR RÁDSTAFANIR

21. gr.

Aðgangur að skránni

Í kjölfar tilkynningar skv. 7. gr. skal markaðsleyfishafinn hafa rétt til aðgangs, fari hann þess á leit, að skjölum og öðrum gögnum sem Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin hafa safnað saman og eru notuð til að færa sönnunar á meint brot.

4. Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin geta, með fyrirvara um 3. mgr., krafist þess að aðilar, sem leggja fram upplýsingar eða andmæli samkvæmt þessari reglugerð, tilgreini þau skjöl eða hluta skjala sem þeir telja að innihaldi viðskiptaleyndarmál eða aðrar trúnaðarupplýsingar þeim tilheyrandi.

Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin geta einnig krafist þess að markaðsleyfishafar og aðrir aðilar tilgreini þá hluta skýrslu Lyfjastofnunarinnar, athugasemdashjál eða ákvörðunar, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, sem að þeirra áliti innihalda viðskiptaleyndarmál,

Skjöl sem fengin eru með aðgangi að málsskjölunum skal einungis nota vegna dómsmeðferðar eða málarekstrar á sviði stjórnsýslu sem tengjast beitingu þessarar reglugerðar.

Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin geta gefið markaðsleyfishafanum og öðrum aðilum frest til að:

a) rökstyðja kröfu sína um trúnaðarkvöð að því er varðar hvert einstakt skjal eða hluta af skjali,

b) láta framkvæmdastjórninni í té sérútgáfu af skjölum þar sem trúnaðarmálum er sleppt,

c) leggja fram nákvæma lýsingu á hverju einstöku atriði í upplýsingum sem er sleppt.

Fresturinn, sem um getur í þriðju málsgrein, skal vera a.m.k. tvær vikur.

5. Ef markaðsleyfishafi eða aðrir aðilar láta undir höfuð leggjast að fara að ákvæðum 3. og 4. mgr. getur framkvæmdastjórnin gengið út frá því að viðkomandi upplýsingar eða andmæli innihaldi engar trúnaðarupplýsingar.

24. gr.

Frestir

1. Frestirnir, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu standa frá deginum eftir að tekið er við orðsendingu eða boðsendingu afhent.

Ef um er að ræða orðsendingu frá markaðsleyfishafa telst hún send nógu snemma, að því er varðar viðkomandi frest, ef hún hefur verið send af stað í ábyrgðarpósti áður en fresturinn rennur út.

2. Ef frestur rennur út á laugardegi, sunnudegi eða lögboðnum frídegi skal lengja hann til loka næsta virka dags.

3. Þegar Lyfjastofnunin eða framkvæmdastjórnin, eftir atvikum, setur fresti sem kveðið er á um í 6. gr., 8. gr. (1. mgr.), 12. gr. (1. mgr.) og 14. gr. (1. mgr.) skal hún bæði taka tillit til nauðsynlegs undirbúningstíma fyrir andmæli og þess hversu brýnt málið er.

4. Lengja má frest eftir því sem við á og þegar rökstudd beiðni berst um það áður en upphaflegi fresturinn rennur út.

25. gr.

Fyrningarfrestir fyrir álagningu fjárhagslegra viðurlaga

1. Réttur framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja ákvörðun um álagningu fjárhagslegra viðurlaga skv. 16. gr. fellur úr gildi eftir fimm ár.

Ef um er að ræða fjárhagsleg viðurlög, sem kveðið er á um í 19. gr., fellur réttur framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja ákvörðun um álagningu slíkra viðurlaga úr gildi eftir þrjú ár.

Fresturinn hefst daginn sem brotið er framið. Sé hins vegar um áframhaldandi eða endurtekin brot að ræða skal fresturinn talinn frá þeim degi er brotinu lýkur.

2. Allar aðgerðir Lyfjastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar, sem varða rannsókn eða málsmeðferð vegna brota, rjúfa fyrningarfrestina sem mælt er fyrir um í 1. mgr. Fyrningarfresturinn telst rofinn frá og með þeim degi sem markaðsleyfishafanum er tilkynnt um aðgerðirnar.

3. Í hvert sinn sem fyrningarfrestur er rofinn hefst jafnlangur frestur að nýju. Fyrningarfresturinn rennur þó út eigi síðar en að tvöföldum fyrningarfresti liðnum án þess að framkvæmdastjórnin hafi ákvarðað fjárhagsleg viðurlög. Framlengja skal frestinn sem þeim tíma nemur er fyrning var rofin skv. 4. mgr.

4. Rjúfa ber fyrningarfrestinn fyrir álagningu fjárhagslegra viðurlaga á meðan ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er til meðferðar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna.

26. gr.

Fyrningarfrestir fyrir innheimtu fjárhagslegra viðurlaga

1. Rétturinn til að hefja innheimtuferli skal renna út einu ári eftir að ákvörðun skv. 16. eða 19. gr. er orðin endanleg.

2. Fyrningarfresturinn fyrir innheimtu fjárhagslegra viðurlaga rofnar ef framkvæmdastjórnin eða aðildarríki, sem kemur fram fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar, grípur til aðgerða til innheimtu viðurlaganna.

3. Í hvert sinn sem fyrningarfrestur er rofinn hefst jafnlangur frestur að nýju.

IV. KAFLI
LOKAÁKVÆÐI

27. gr.

4. Fyrningarfresturinn til innheimtu fjárhagslegra viðurlaga skal felldur niður tímabundið þegar:

Bráðabirgðaákvæði

Ef um er að ræða brot sem hófst áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi skal reglugerðin gilda um þann hluta brotsins sem á sér stað eftir þann dag.

a) greiðslufrestur er veittur,

28. gr.

Gildistaka

b) fullnustu greiðslu er skotið á frest samkvæmt ákvörðun Evrópuðómstólsins.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.
