

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 658/2007

2015/EØS/3/22

av 14. juni 2007

om økonomiske sanksjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽¹⁾, særlig artikkel 84 nr. 3 første ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre håndheving av visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser for legemidler som er utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, kan Kommisjonen i henhold til artikkel 84 i nevnte forordning, på anmodning fra Det europeiske legemiddelkontor, heretter kalt «Kontoret», ilegge innehaverne av markedsføringstillatelser økonomiske sanksjoner.
- 2) Brudd på fastsatte forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser som er utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, bør kunne føre til en økonomisk sanksjon dersom bruddene gjelder innholdet i en markedsføringstillatelse og de kravene som skal oppfylles etter markedsføring i forbindelse med denne, herunder fellesskapsrettens krav med hensyn til legemiddelovervåking og markedstilsyn.
- 3) På bakgrunn av bestemmelsen i artikkel 84 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 der det fastsettes at medlemsstatene skal fastsette de sanksjoner som skal anvendes ved brudd på bestemmelsene i nevnte forordning eller de forordninger som vedtas i henhold til den, og skal treffe de tiltak som er nødvendige for å gjennomføre dem, bør tiltak på fellesskapsplan dessuten bare iverksettes i tilfeller der Fellesskapets interesser berøres. På den måten vil en effektiv håndheving av forordning (EF) nr. 726/2004 sikres gjennom en hensiktsmessig bruk av de ressurser som er tilgjengelige på fellesskapsplan og nasjonalt plan.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 155 av 15.6.2007, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 17.

⁽¹⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).

4) Som et resultat av systemet med parallell myndighet for Fellesskapet og medlemsstatene med hensyn til tilsyn med og håndheving av markedsføringstillatelser som er utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, kan bestemmelsene i denne forordning håndheves på en effektiv måte bare dersom medlemsstatene, Kontoret og Kommisjonen, i samsvar med traktatens artikkel 10, samarbeider nært seg imellom. For dette formål må det opprettes samråds- og samarbeidsordninger mellom dem.

5) Kontoret og Kommisjonen bør i forbindelse med innledning og gjennomføring av framgangsmåten ved overtredelse og ved fastsettelse av økonomiske sanksjoner ta hensyn til eventuelle framgangsmåter som en medlemsstat, basert på de samme rettslige og faktiske forhold, har iverksatt mot den samme innehaveren av en markedsføringstillatelse.

6) For å sikre at påståtte overtredelser undersøkes på en effektiv måte, bør Kontoret og Kommisjonen kunne henvende seg til de vedkommende myndigheter i medlemsstatene som er utpekt til tilsynsmyndigheter for legemidler som er godkjent etter den sentraliserte framgangsmåten i forordning (EF) nr. 726/2004, slik at de kan gjennomføre de nødvendige undersøkelsestiltak og innhente opplysninger om overtredelser som omfattes av denne forordning. For dette formål bør tilsynsmyndighetene gjennomføre de inspeksjoner og den overvåkingsvirksomhet som de er ansvarlige for i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽³⁾ og tilhørende gjennomføringsbestemmelser.

7) Forpliktelsene i forbindelse med markedsføringstillatelser som er utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, og som omfattes av denne forordning, bør håndheves ved hjelp av to typer økonomiske sanksjoner: bøter og tvangsmulkt. Øvre beløpsgrenser bør fastsettes for begge kategorier.

⁽²⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).

⁽³⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1901/2006.

- 8) Beslutningen om å innlede en framgangsmåte ved overtredelse i henhold til denne forordning bør treffes av Kontoret, som først bør underrette Kommissjonen og medlemsstatene. I forbindelse med en undersøkelse bør Kontoret gis myndighet til å anmode om opplysninger som er nødvendige for å oppdage eventuelle overtredelser. Kontoret bør også kunne regne med samarbeid fra vedkommende nasjonale myndigheters side. Ved undersøkelse av en overtredelse kan Kontoret bruke enhver tilsynsmyndighet som det har i henhold til fellesskapsretten med hensyn til markedsføringstillatelser for legemidler som er utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004.
- 9) Kommissjonens beslutninger om å ilegge sanksjoner bør være basert på Kontorets undersøkelse, merknadene fra innehaveren av markedsføringstillatelsen som framgangsmåten ved overtredelse gjelder, og eventuelt andre opplysninger som den får seg forelagt. Kommissjonen kan i beslutningsfasen av en framgangsmåte ved overtredelse bruke enhver tilsynsmyndighet som den er gitt i henhold til fellesskapsretten med hensyn til markedsføringstillatelser for legemidler som er utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004.
- 10) Beslutninger om å ilegge sanksjoner bør bare baseres på innvendinger som den berørte innehaveren av markedsføringstillatelsen har fått muligheten til å kommentere.
- 11) Sanksjonene som ilegges, bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende, idet det tas hensyn til omstendighetene i den enkelte sak.
- 12) Det synes hensiktsmessig å innføre en særlig framgangsmåte i de tilfeller der Kommissjonen vil ilegge en bot når en innehaver av en markedsføringstillatelse som blir gjenstand for en framgangsmåte ved overtredelse, ikke retter seg etter en anmodning om opplysninger fra Kontoret eller Kommissjonen.
- 13) Når Kontoret og Kommissjonen gjennomfører en framgangsmåte ved overtredelse, må de vise respekt for retten til å forsvare seg og for fortrolighetsprinsippet i samsvar med de allmenne rettsprinsippene og rettspraksisen til De europeiske fellesskaps domstol. Innehaveren av markedsføringstillatelsen som blir gjenstand for framgangsmåten ved overtredelse, bør særlig ha rett til å bli hørt av Kontoret i undersøkelsesfasen og av Kommissjonen så snart denne har mottatt innvendinger, og til å få tilgang til de opplysningene som Kontoret og Kommissjonen har innhentet. Selv om Kommissjonen bør kunne kreve at innehaverne av en markedsføringstillatelse skaffer de nødvendige opplysninger og dokumenter i forbindelse med en antatt overtredelse, bør retten til å tie, som definert av Domstolen, også respekteres i situasjoner der innehaveren vil være tvunget til å gi svar som kan inneholde en innrømmelse fra dennes side om at det foreligger en overtredelse.
- 14) For å sikre rettssikkerhet i gjennomføringen av framgangsmåten ved overtredelse må det fastsettes detaljerte regler for beregning av frister og foreldelsesfrister for pålegging og håndheving av sanksjoner.
- 15) Beslutninger om å ilegge sanksjoner skal håndheves i samsvar med traktatens artikkel 256 og skal kunne prøves av Domstolen.
- 16) Denne forordning er forenlig med de grunnleggende rettigheter og prinsipper som er anerkjent særlig i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker og Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

Ved denne forordning fastsettes bestemmelser om iverksetting av økonomiske sanksjoner mot innehaverne av markedsføringstillatelser som er tildelt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, for brudd på følgende forpliktelser i tilfeller der den aktuelle overtredelsen kan få vesentlige følger for folkehelsen i Fellesskapet, eller der overtredelsen har en fellesskapsdimensjon ved at den finner sted eller har virkninger i mer enn én medlemsstat, eller der Fellesskapets interesser er berørt:

1. fullstendighet og nøyaktighet med hensyn til de opplysninger og dokumenter som gis i en søknad om markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, eller eventuelle andre dokumenter og opplysninger som gis til Det europeiske legemiddelkontor, opprettet ved nevnte forordning, heretter kalt «Kontoret», som en følge av forpliktelser fastsatt i nevnte forordning,

2. vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til utlevering eller bruk av legemiddelet, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav b), artikkel 10 nr. 1 annet ledd, artikkel 34 nr. 4 bokstav c) og artikkel 35 nr. 1 annet ledd i forordning (EF) nr. 726/2004,
3. vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemiddelet, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav c), artikkel 10 nr. 1, artikkel 34 nr. 4 bokstav d) og artikkel 35 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004,
4. innføring av eventuelle endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsene for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling, og for å gjøre det mulig å framstille og kontrollere legemidlene ved hjelp av alminnelig anerkjente vitenskapelige metoder, som nevnt i artikkel 16 nr. 1 og artikkel 41 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004,
5. framlegging av alle nye opplysninger som kan medføre endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen, melding om ethvert forbud eller enhver begrensning ilagt av vedkommende myndigheter i en stat der legemiddelet markedsføres, eller framlegging av alle opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av nytte og risiko ved legemiddelet, som nevnt i artikkel 16 nr. 2 og artikkel 41 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
6. på Kontorets anmodning, framlegging av alle opplysninger som viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt er gunstig, som nevnt i artikkel 16 nr. 2 og artikkel 41 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
7. påvisning av restmengder i forbindelse med veterinærpreparater, som nevnt i artikkel 41 nr. 2 og 3 i forordning (EF) nr. 726/2004,
8. omsetning i samsvar med innholdet i oversikten over preparatets egenskaper samt merkingen og pakningsvedlegget, som beskrevet i markedsførings-tillatelsen,
9. vilkårene nevnt i artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller i eventuelle andre bestemmelser vedtatt i henhold til denne,
10. de særlige framgangsmåter nevnt i artikkel 14 nr. 8 og artikkel 39 nr. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004,
11. melding til Kontoret om datoene for den faktiske markedsføringen og den datoen omsetningen av legemiddelet opphører, og oversending til Kontoret av opplysninger om omfanget av salget og omfanget av resepter, som nevnt i artikkel 13 nr. 4 og artikkel 38 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
12. den tilstrekkelig kvalifiserte personen med ansvar for legemiddelovervåkingen, som nevnt i artikkel 23 og artikkel 48 i forordning (EF) nr. 726/2004,
13. registrering og rapportering av antatte alvorlige bivirkninger og, for veterinærpreparater, bivirkninger hos mennesker, som nevnt i artikkel 24 nr. 1 og artikkel 49 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004,
14. rapportering av antatte alvorlige og uventede bivirkninger, antatt overføring av smittsomme agenser og, for veterinærpreparater, bivirkninger hos mennesker, som nevnt i artikkel 24 nr. 2 og artikkel 49 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004,
15. detaljerte fortegnelser over alle antatte bivirkninger og oversending av slike fortegnelser i form av periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter, som nevnt i artikkel 24 nr. 3 og artikkel 49 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004,
16. offentliggjøring av opplysninger om forhold som gjelder legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 24 nr. 5 og artikkel 49 nr. 5 i forordning (EF) nr. 726/2004,
17. behandling og vurdering av særlige opplysninger om legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 26 fjerde ledd og artikkel 51 fjerde ledd i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikkel 2

Komplementære framgangsmåter

Kontoret og Kommisjonen skal i forbindelse med innledning og gjennomføring av framgangsmåten ved overtredelse fastsatt i kapittel II ta hensyn til eventuelle framgangsmåter ved overtredelse som en medlemsstat, basert på de samme rettslige og faktiske forhold, har iverksatt mot den samme innehaveren av en markedsføringstillatelse.

*Artikkel 3***Samarbeid med medlemsstatenes vedkommende myndigheter**

1. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal samarbeide med Kontoret og Kommisjonen, slik at de blir i stand til å utføre sine plikter i henhold til denne forordning.
2. Kontoret eller Kommisjonen skal bruke opplysningene de får fra de vedkommende nasjonale myndighetene som svar på en anmodning i henhold til denne forordning, bare til følgende formål
 - a) som bevis med sikte på anvendelse av denne forordning,
 - b) for å utføre de oppgavene de har i forbindelse med godkjenning av og tilsyn med legemidler i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

*Artikkel 4***Bevisbyrde**

I alle framgangsmåter ved overtredelse i henhold til denne forordning ligger ansvaret for å bevise en overtredelse hos Kommisjonen.

KAPITTEL II

FRAMGANGSMÅTE VED OVERTREDELSE*AVSNITT 1***Undersøkelse**

Underavsnitt 1

Innledning av framgangsmåte*Artikkel 5***Innledning av framgangsmåten ved overtredelse**

1. Kontoret kan innlede en framgangsmåte ved overtredelse på eget initiativ eller etter anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat.

Kontoret skal underrette Kommisjonen om at den vil innlede en framgangsmåte ved overtredelse.

2. Kontoret skal ikke innlede framgangsmåten ved overtredelse før den har underrettet medlemsstatene.

*Artikkel 6***Anmodning om opplysninger**

Før Kontoret innleder en framgangsmåte ved overtredelse, kan det anmode den berørte innehaveren av markedsføringstillatelsen om alle opplysninger om den påståtte overtredelsen.

Kontoret skal oppgi formålet med anmodningen og at den framsettes i henhold til denne forordning, og skal gi innehaveren av markedsføringstillatelsen en frist på minst fire uker til å svare på anmodningen.

Dersom anmodningen er et svar på en anmodning fra en medlemsstat i henhold til artikkel 5 nr. 1, skal Kontoret underrette nevnte medlemsstat.

*Artikkel 7***Melding**

Kontoret skal sende skriftlig melding til den berørte innehaveren av markedsføringstillatelsen, medlemsstatene og Kommisjonen om at det innleder en framgangsmåte ved overtredelse.

Meldingen skal inneholde opplysninger om anklagene mot innehaveren av markedsføringstillatelsen, og bestemmelsen som angivelig er overtrådt, og beviset som de nevnte anklagene er begrunnet i, skal spesifiseres.

I meldingen skal innehaveren av markedsføringstillatelsen opplyses om at bøter eller tvangsmulfter kan bli ilagt.

Underavsnitt 2

Undersøkelsestiltak*Artikkel 8***Anmodninger fra Kontoret**

1. Kontoret kan anmode om at innehaveren av markedsføringstillatelsen avgir skriftlige eller muntlige forklaringer eller oversender opplysninger eller dokumenter.

Anmodningene skal sendes skriftlig til innehaveren av markedsføringstillatelsen. Kontoret skal oppgi det rettslige grunnlaget for anmodningen og formålet med den, fastsette en frist på minst fire uker for oversending av opplysningene, og underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen om de bøter som i henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav a) og b) ilegges dersom vedkommende ikke etterkommer anmodningen eller gir feilaktige eller villedende opplysninger.

2. Kontoret kan anmode vedkommende nasjonale myndigheter om å samarbeide om undersøkelsen på følgende måter:

- a) ved å utføre noen av de oppgavene tilsynsmyndighetene har i henhold til artikkel 19 nr. 1 og 44 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004,

- b) ved å utføre inspeksjoner eller andre former for tilsyn i samsvar med artikkel 111–115 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 80, 81 og 82 i direktiv 2001/82/EF.

Anmodninger skal sendes skriftlig og skal inneholde opplysninger om det rettslige grunnlaget for anmodningen og formålet med den. Fristen for å svare eller for å gjennomføre undersøkelsen skal avtales mellom Kontoret og den vedkommende nasjonale myndigheten anmodningen er rettet til, idet det tas hensyn til sakens særlige omstendigheter.

3. Kontoret kan be alle fysiske eller juridiske personer om å gi opplysninger om den påståtte overtredelsen.

Anmodninger skal sendes skriftlig og skal inneholde opplysninger om det rettslige grunnlaget for anmodningen og formålet med den. Det skal i tillegg settes en frist på minst fire uker for innsending av opplysningene.

Artikkel 9

Retten til å bli hørt

Før rapporten fastsatt i artikkel 10 vedtas, skal Kontoret anmode innehaveren av markedsføringstillatelsen om å komme med skriftlige merknader.

Kontoret skal gjøre dette skriftlig og angi en frist på minst fire uker for innsending av de nevnte merknadene.

Underavsnitt 3

Rapportering

Artikkel 10

Innhold og frister

1. Kontoret skal oversende Kommisjonen, medlemsstatene og innehaveren av markedsføringstillatelsen en rapport med en oppsummering av funnene det har gjort på bakgrunn av undersøkelsen utført i samsvar med dette avsnitt.

2. Dersom Kontoret anser at innehaveren av markedsføringstillatelsen har brutt en av forpliktelsene nevnt i artikkel 1, skal rapporten også inneholde en vurdering av den konkrete saken i samsvar med kriteriene fastsatt i artikkel 18 nr. 2 og en anmodning til Kommisjonen om å iverksette økonomiske sanksjoner.

3. Kontoret skal vedta sin rapport senest 18 måneder etter melding om at framgangsmåten er innledet i samsvar med artikkel 7, eller ett år etter at Kommisjonen har meldt at dokumentasjonen er sendt tilbake i samsvar med artikkel 15.

AVSNITT 2

Beslutningsfase

Underavsnitt 1

Framgangsmåte

Artikkel 11

Innstillinger

1. Dersom Kommisjonen, etter en anmodning fra Kontoret i henhold til artikkel 10 nr. 2, beslutter å gå videre med framgangsmåten ved overtredelse, skal den sende innehaveren av markedsføringstillatelsen en skriftlig innstilling som inneholder

- a) anklagene mot innehaveren av markedsføringstillatelsen, herunder en nøyaktig angivelse av hvilken bestemmelse som skal være overtrådt, og bevisene som anklagene er bygd på,

- b) melding om at bøter eller tvangsmulker kan bli ilagt.

2. Dersom Kommisjonen innen 18 måneder etter at den har mottatt anmodningen fra Kontoret ikke har kommet med innstillinger, skal den gi innehaveren av markedsføringstillatelsen en begrunnelse.

Artikkel 12

Retten til å svare

1. Når Kommisjonen gir melding om innstillinger, skal den fastsette en frist for når innehaveren av markedsføringstillatelsen kan sende Kommisjonen sine skriftlige merknader til innstillingene.

Fristen skal på være minst fire uker.

Komisjonen trenger ikke å ta hensyn til skriftlige merknader som er mottatt etter fristens utløp.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen kan som vedlegg til sine skriftlige merknader oversende erklæringer fra andre personer som kan underbygge én eller flere sider ved de nevnte skriftlige merknadene.

*Artikkel 13***Høring**

1. Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen i sine skriftlige merknader anmoder om det, skal Kommisjonen gi vedkommende anledning til å framlegge sine synspunkter i en høring.

Tidspunktet for høringen skal fastsettes av Kommisjonen.

2. Kommisjonen kan om nødvendig invitere vedkommende nasjonale myndigheter eller eventuelle andre personer til å delta i høringen.

3. Høringen er ikke offentlig. Hver person kan høres alene eller i nærvær av andre personer som er invitert til å delta, idet det tas hensyn til den rettmessige interessen innehavere av en markedsføringstillatelse og andre personer har av at deres forretningshemmeligheter og andre fortrolige opplysninger beskyttes.

*Artikkel 14***Anmodninger om opplysninger**

1. Etter å ha mottatt en anmodning fra Kontoret i henhold til artikkel 10 nr. 2 og før Kommisjonen treffer beslutningen nevnt i artikkel 16, kan Kommisjonen når som helst be innehaveren av markedsføringstillatelsen om å gi skriftlige eller muntlige forklaringer, eller be om å få nærmere opplysninger eller dokumenter i forbindelse med den påståtte overtredelsen.

Anmodningene skal sendes skriftlig til innehaveren av markedsføringstillatelsen. Kommisjonen skal oppgi det rettslige grunnlaget for anmodningen og formålet med den, fastsette en frist på minst fire uker for oversending av opplysningene og underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen om de bøter som i henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav a) c) og d) ilegges dersom vedkommende ikke etterkommer anmodningen eller gir feilaktige eller villedende opplysninger.

2. Kommisjonen kan anmode Kontoret, de vedkommende nasjonale myndighetene eller eventuelle andre fysiske eller juridiske personer om å gi opplysninger om den påståtte overtredelsen.

Anmodningene skal sendes skriftlig og skal inneholde opplysninger om det rettslige grunnlaget for anmodningen og formålet med den. Dersom anmodningen er rettet til Kontoret eller en vedkommende nasjonal myndighet, skal fristen for å framlegge opplysningene bestemmes av Kommisjonen etter samråd med Kontoret eller den vedkommende nasjonale myndigheten som anmodningen er rettet til, under henvisning til sakens særlige omstendigheter. Dersom anmodningen er rettet til andre fysiske eller juridiske personer, skal Kommisjonen sette en frist på minst fire uker for å oversende opplysningene.

*Artikkel 15***Ny undersøkelsesperiode**

1. Dersom Kommisjonen, under henvisning til Kontorets rapport, merknadene fra innehaveren av markedsføringstillatelsen og eventuelt andre tilsendte opplysninger, anser at den trenger ytterligere opplysninger for å gå videre med framgangsmåten, kan den sende saksmappen tilbake til Kontoret for en ny undersøkelsesperiode.

Kommisjonen skal klart angi for Kontoret hvilke faktiske forhold det bør undersøke nærmere, og eventuelt foreslå mulige tiltak i den forbindelse.

2. Ved gjennomføring av den nye undersøkelsesperioden får avsnitt 1 underavsnitt 2 og 3 anvendelse.

*Underavsnitt 2***Beslutning og økonomiske sanksjoner***Artikkel 16***Former for økonomiske sanksjoner og øvre beløpsgrense**

1. Dersom Kommisjonen, etter framgangsmåten fastsatt i underavsnitt 1, finner at innehaveren av markedsføringstillatelsen, forsettlig eller uaktsomt, har brutt en av forpliktelsene nevnt i artikkel 1, kan den treffe en beslutning om å ilegge en bot på høyst 5 % av innehaverens omsetning i Fellesskapet i foregående regnskapsår.

2. Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke har brakt overtredelsen til opphør, kan Kommisjonen i beslutningen nevnt i nr. 1 ilegge daglige tvangsmulker på høyst 2,5 % av innehaverens gjennomsnittlige dagsomsetning i Fellesskapet i foregående regnskapsår.

Tvangsmulker kan ilegges for en periode som løper fra den dagen da den nevnte beslutningen ble meldt, til overtredelsen opphører.

3. Med «foregående regnskapsår» i nr. 1 og 2 menes regnskapsåret forut for den dagen beslutningen nevnt i nr. 1 ble truffet.

*Artikkel 17***Beslutning**

1. Beslutningen fastsatt i artikkel 16 skal utelukkende baseres på forhold som innehaveren av markedsføringstillatelsen har fått mulighet til å kommentere.

2. Kommisjonen skal underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen om hvilken klageadgang som er tilgjengelig.

3. Kommisjonen skal underrette Kontoret og medlemsstatene om sin beslutning.

4. Når Kommisjonen offentliggjør nærmere opplysninger om sin beslutning i samsvar med artikkel 84 nr. 3 annet ledd i forordning (EF) nr. 726/2004, skal den ta hensyn til den rettmessige interessen innehavere av en markedsføringstillatelse og andre personer har til å beskytte sine forretningshemmeligheter.

Artikkel 18

Prinsipper for iverksetting og utmåling av økonomiske sanksjoner

1. Når Kommisjonen beslutter hvorvidt økonomiske sanksjoner skal ilegges og hvilke økonomiske sanksjoner som er best egnet, skal den følge prinsippene om at sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

2. I hvert tilfelle skal Kommisjonen, dersom det er relevant, ta hensyn til følgende omstendigheter:

a) overtredelsens alvorlighetsgrad og virkninger, særlig med hensyn til

i) overtredelsens skadevirkninger på pasientenes rettigheter, sikkerhet eller velferd,

ii) virkningene på dyrs helse og velferd og følgene for dyreeierne,

iii) om overtredelsen utgjør eller kan utgjøre en risiko for folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet,

iv) overtredelsens alvorlighetsgrad med hensyn til folkehelsen, dyrehelsen og miljøet,

b) på den ene side, god tro fra innehaveren av markedsføringstillatelsens side i fortolkningen og oppfyllelsen av forpliktelsene i forbindelse med markedsføringstillatelsene utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004 eller, på den annen side, eventuelle beviser på at innehaveren av markedsføringstillatelsen har handlet forsettlig eller bedragerisk,

c) på den ene side, graden av aktsomhet og samarbeid som innehaveren av markedsføringstillatelsen viser i forbindelse

med påvisningen av overtredelsen og ved anvendelsen av korrigerende tiltak eller under framgangsmåten ved overtredelse, eller, på den annen side, eventuelle hindringer som innehaveren av markedsføringstillatelsen legger i veien for påvisningen av en overtredelse og gjennomføringen av en framgangsmåte ved overtredelse, eller eventuelt manglende svar fra innehaveren av markedsføringstillatelsen på Kontorets, Kommisjonens eller en vedkommende nasjonal myndighets anmodninger ved anvendelsen av denne forordning,

d) det berørte legemiddelets omsetning,

e) behovet for at Kommisjonen vedtar foreløpige tiltak eller at en medlemsstat vedtar hastetiltak i samsvar med artikkel 20 eller 45 i forordning (EF) nr. 726/2004 som følge av en overtredelse,

f) om den nevnte innehaveren av markedsføringstillatelsen gjentar overtredelsen, samt hyppigheten eller varigheten av overtredelsen,

g) tidligere sanksjoner, herunder økonomiske sanksjoner, som den samme innehaveren av en markedsføringstillatelse er ilagt.

3. Når Kommisjonen fastsetter størrelsen på den økonomiske sanksjonen, skal den ta hensyn til alle sanksjoner som innehaveren av markedsføringstillatelsen allerede er ilagt på nasjonalt plan, basert på de samme rettslige og faktiske forhold.

AVSNITT 3

Manglende samarbeidsvilje

Artikkel 19

Økonomiske sanksjoner

1. Kommisjonen kan beslutte å ilegge innehavere av en markedsføringstillatelse bøter på høyst 0,5 % av innehavernes omsetning i Fellesskapet i foregående regnskapsår dersom de, forsettlig eller uaktsomt

a) ikke etterkommer et undersøkelsestiltak vedtatt i henhold til artikkel 8 nr. 1,

b) gir feilaktige eller villedende opplysninger som svar på et undersøkelsestiltak vedtatt i henhold til artikkel 8 nr. 1,

c) ikke etterkommer en anmodning om opplysninger i henhold til artikkel 14,

d) gir feilaktige eller villedende opplysninger som svar på en anmodning om opplysninger i henhold til artikkel 14.

2. Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen fortsatt ikke vil samarbeide, kan Kommisjonen i beslutningen nevnt i nr. 1 ilegge daglige tvangsmulker på høyst 0,5 % av innehaverens gjennomsnittlige dagsomsetning i Fellesskapet i foregående regnskapsår.

Tvangsmulker kan ilegges for en periode som løper fra dagen da den nevnte beslutningen ble meldt, til den manglende samarbeidsviljen opphører.

3. Med «foregående regnskapsår» i nr. 1 og 2 menes regnskapsåret forut for den dagen da beslutningen nevnt i nr. 1 ble truffet.

Artikkel 20

Framgangsmåte

Når Kommisjonen planlegger å treffe en beslutning som nevnt i artikkel 19 nr. 1, skal den først gi skriftlig melding til innehaveren av markedsføringstillatelsen og fastsette en frist innen hvilken innehaveren av markedsføringstillatelsen kan sende Kommisjonen sine skriftlige merknader. Fristen skal være på minst fire uker.

Kommisjonen trenger ikke å ta hensyn til skriftlige merknader som er mottatt etter fristens utløp.

KAPITTEL III

DOKUMENTINNSYN, JURIDISK BISTAND, FORTROLIGHET OG FRISTER

Artikkel 21

Dokumentinnsyn

Etter å ha mottatt meldingen i henhold til artikkel 7 har innehaveren av markedsføringstillatelsen, på anmodning, rett til å få innsyn i dokumenter og annet materiale som Kontoret og Kommisjonen har samlet inn, og som brukes som bevis for en påstått overtredelse.

Dokumenter som mottas i forbindelse med dokumentinnsyn, skal brukes bare til juridisk og administrativ saksbehandling med sikte på anvendelse av denne forordning.

Artikkel 22

Juridisk bistand

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal ha rett til juridisk bistand under framgangsmåten ved overtredelse.

Artikkel 23

Fortrolighet og taushetsplikt

1. En framgangsmåte ved overtredelse skal utføres i samsvar med prinsippene om fortrolighet og taushetsplikt, uten at dette berører utvekslingen og bruken av opplysninger i henhold til artikkel 3. Kontoret og Kommisjonen, deres tjenestemenn og øvrige ansatte under deres tilsyn skal ikke røpe opplysninger som de innhenter eller utveksler i henhold til denne forordning, og som omfattes av taushetsplikten og plikten til fortrolighet.

2. Uten at dette berører retten til dokumentinnsyn, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke ha tilgang til forretningshemmeligheter, fortrolige opplysninger eller interne dokumenter som Kontoret, Kommisjonen eller en medlemsstat rår over.

3. Alle personer som sender inn opplysninger eller merknader i henhold til artikkel 8, 9, 12 eller 14, skal angi klart hvilket materiale som anses som fortrolig og gi en begrunnelse for dette, samt framlegge en særskilt ikke-fortrolig versjon innen den datoen Kontoret eller Kommisjonen har fastsatt.

4. Uten at det berører nr. 3, kan Kontoret og Kommisjonen kreve at personer som sender inn opplysninger eller merknader i henhold til denne forordning, identifiserer de dokumenter eller deler av dokumenter som etter deres mening inneholder forretningshemmeligheter eller andre fortrolige opplysninger som tilhører dem.

Kontoret og Kommisjonen kan også kreve at innehavere av markedsføringstillatelse og andre personer angir hvilke deler av en rapport fra Kontoret, en innvending eller en beslutning vedtatt av Kommisjonen de mener inneholder forretningshemmeligheter.

Kontoret og Kommisjonen kan fastsette en frist for når innehaveren av markedsføringstillatelsen eller andre personer skal

a) dokumentere sitt krav om fortrolighet med hensyn til hvert enkelt dokument eller en del av et dokument,

- b) oversende Kommisjonen en ikke-fortrolig versjon av dokumentene, der de fortrolige avsnittene er fjernet,
- c) oversende en nøyaktig beskrivelse av hvilke opplysninger som er fjernet.

Fristen nevnt i tredje ledd skal være på minst to uker.

5. Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen eller andre personer ikke oppfyller nr. 3 og 4, kan Kommisjonen gå ut fra at de berørte opplysningene eller merknadene ikke inneholder fortrolige opplysninger.

Artikkel 24

Anvendelse av frister

1. Fristene som er fastsatt i denne forordning, skal løpe fra dagen etter at en melding er mottatt eller personlig levert.

Dersom det gjelder en melding fra innehaveren av markedsføringstillatelsen, er det i forbindelse med de relevante fristene tilstrekkelig at meldingen er sendt som rekommandert brev før den aktuelle fristen utløper.

2. Dersom fristen utløper på en lørdag, søndag eller offentlig helligdag, skal den forlenges til slutten av etterfølgende arbeidsdag.

3. Ved fastsettelse av frister i henhold til bestemmelsene i artikkel 6, artikkel 8 nr. 1, artikkel 12 nr. 1 og artikkel 14 nr. 1 skal Kontoret og Kommisjonen, alt etter omstendighetene, ta hensyn til både tiden som kreves for å utarbeide svaret, og til hvor mye saken haster.

4. Dersom det er aktuelt, og etter en begrunnet anmodning før den opprinnelige fristen utløper, kan fristene forlenges.

Artikkel 25

Foreldelsesfrister for ilegging av økonomiske sanksjoner

1. Kommisjonens rett til å treffe en beslutning om å ilegge en økonomisk sanksjon i henhold til artikkel 16 skal utløpe etter fem år.

Når det gjelder de økonomiske sanksjonene fastsatt i artikkel 19, skal Kommisjonens rett til å ta en beslutning om å ilegge en sanksjon utløpe etter tre år.

Tiden skal begynne å løpe fra den dagen overtredelsen begås. Ved fortsatte eller gjentatte overtredelser skal imidlertid tiden begynne å løpe fra den dagen overtredelsen opphører.

2. Alle tiltak som Kontoret eller Kommisjonen treffer med sikte på gransking eller en framgangsmåte ved overtredelse, skal føre til at foreldelsesfristene fastsatt i nr. 1 avbrytes. Avbrytelsen skal gjelde fra den dagen tiltaket ble meddelt innehaveren av markedsføringstillatelsen.

3. Etter hver avbrytelse begynner foreldelsesfristen å løpe på nytt. Foreldelsesfristen skal imidlertid senest utløpe den dagen da en periode som tilsvarer det dobbelte av foreldelsesfristen, har gått uten at Kommisjonen har ilagt en økonomisk sanksjon. Fristen skal forlenges med den tiden foreldelsen er utsatt i henhold til nr. 4.

4. Foreldelsesfristen for økonomiske sanksjoner skal utsettes så lenge Kommisjonens beslutning er under behandling ved De europeiske fellesskaps domstol.

Artikkel 26

Foreldelsesfrister for inndrivelse av økonomiske sanksjoner

1. Retten til å starte en inndrivelse skal utløpe ett år etter at beslutningen som er truffet i henhold til artikkel 16 eller artikkel 19, er endelig.

2. Foreldelsesfristen for inndrivelse av økonomiske sanksjoner skal avbrytes av ethvert tiltak som Kommisjonen treffer, eller som en medlemsstat treffer på anmodning fra Kommisjonen, som tar sikte på tvangsinnrivelse av sanksjonen.

3. Etter hver avbrytelse begynner foreldelsesfristen å løpe på nytt.

4. Foreldelsesfristen for inndrivelse av økonomiske sanksjoner skal utsettes så lenge

a) en betalingsfrist innrømmes,

b) tvangsinndrivelsen utsettes i henhold til en beslutning truffet av De europeiske fellesskaps domstol.

KAPITTEL IV

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 27

Overgangsbestemmelse

Med hensyn til overtredelser som startet før denne forordning trådte i kraft, får forordningen anvendelse på den delen av overtredelsen som fant sted etter det nevnte tidspunktet.

Artikkel 28

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 14. juni 2007.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident
