

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

**VERORDENING (EG) Nr. 658/2007 VAN DE COMMISSIE**

**van 14 juni 2007**

**betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad**

(PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad			
	nr.	blz.	datum	
► <b>M1</b>	Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie van 8 juni 2012	L 150	68	9.6.2012

Gerectificeerd bij:

► **C1** Rectificatie PB L 338 van 12.12.2012, blz. 44 (488/2012)



**VERORDENING (EG) Nr. 658/2007 VAN DE COMMISSIE**  
**van 14 juni 2007**

**betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 84, lid 3, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Teneinde de uitvoering van bepaalde verplichtingen in verband met overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen te garanderen, is de Commissie ingevolge artikel 84 van die verordening bevoegd op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” genoemd, vergunninghouders financiële sancties op te leggen.
- (2) De niet-nakoming van verplichtingen in verband met overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen waarvoor een financiële sanctie kan worden opgelegd, moet betrekking hebben op de inhoud van een vergunning voor het in de handel brengen en de aan de vergunning verbonden voorwaarden voor de periode na het in de handel brengen, inclusief de Gemeenschapsrechtelijke voorschriften betreffende geneesmiddelenbewaking en markttoezicht.
- (3) Voorts moet, gelet op artikel 84, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, op grond waarvan de lidstaten de sancties moeten vaststellen die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van die verordening of van de op grond van die verordening vastgestelde verordeningen, en alle maatregelen moeten treffen die nodig zijn om de toepassing van die sancties te garanderen, slechts tot maatregelen op Gemeenschapsniveau worden overgegaan in de gevallen waarin de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn. Aldus zou de effectieve naleving van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden verzekerd door doeltreffend gebruik te maken van de beschikbare middelen op communautair en nationaal niveau.
- (4) Door het systeem van parallelle bevoegdheden van de Commissie en de lidstaten bij het toezicht en de handhaving met betrekking tot overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen, is effectieve naleving van de bepalingen van deze verordening slechts mogelijk in het kader van nauwe samenwerking overeenkomstig artikel 10 van het Verdrag tussen de lidstaten, het bureau en de Commissie. Daartoe moeten raadplegings- en samenwerkingsmechanismen in het leven worden geroepen.

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

**▼B**

- (5) Het bureau en de Commissie dienen bij het inleiden en voeren van de niet-nakomingsprocedure en bij de toemeting van financiële sancties rekening te houden met een eventuele procedure die een lidstaat op basis van dezelfde rechtsgronden en feiten tegen dezelfde vergunninghouder voert.
- (6) Voor een doeltreffend onderzoek van een gestelde niet-nakoming moeten het bureau en de Commissie een beroep kunnen doen op de bevoegde instanties van de lidstaten die zijn aangewezen als de toezichthoudende instanties voor de volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen, om de noodzakelijke onderzoeksmaatregelen uit te voeren en om informatie over een niet-nakoming binnen het toepassingsgebied van deze verordening te verkrijgen. Daarom is het gewenst dat de toezichthoudende instanties de inspectie- en toezichtsactiviteiten verrichten waartoe zij bevoegd zijn op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(1)</sup> en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(2)</sup> en de uitvoeringsbepalingen daarvan.
- (7) De verplichtingen in verband met overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen die onder deze verordening vallen, moeten afdwingbaar zijn door middel van twee soorten financiële sancties: boetes en dwangsommen. Voor beide categorieën moeten maximumbedragen worden vastgesteld.
- (8) De beslissing om een niet-nakomingsprocedure op grond van deze verordening in te leiden, moet worden genomen door het bureau, nadat het eerst de Commissie en de lidstaten op de hoogte heeft gebracht. Tijdens een onderzoek moet het bureau de bevoegdheid hebben om de noodzakelijke inlichtingen in te winnen om gevallen van niet-nakoming op te sporen. Het bureau moet ook kunnen vertrouwen op medewerking van de nationale bevoegde instanties. Het bureau mag bij het onderzoek van een niet-nakoming gebruikmaken van alle door het Gemeenschapsrecht aan hem toegekende controlebevoegdheden met betrekking tot overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.
- (9) Een beschikking van de Commissie tot het opleggen van sancties moet zijn gebaseerd op het onderzoek van het bureau, de opmerkingen van de vergunninghouder in het kader van de niet-nakomingsprocedure en eventuele andere bij het bureau ingediende gegevens. In de besluitvormingsfase van een niet-nakomingsprocedure mag de Commissie gebruikmaken van alle door het Gemeenschapsrecht aan haar toegekende controlebevoegdheden met betrekking tot overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.
- (10) Beschikkingen tot het opleggen van een sanctie dienen uitsluitend te zijn gebaseerd op bezwaren waarover de betrokken vergunninghouder zijn opmerkingen heeft kunnen maken.

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006.

**▼B**

- (11) De opgelegde sancties moeten doelmatig, evenredig en afschrikkend zijn, met inachtneming van de omstandigheden van het geval.
- (12) Het lijkt gepast een specifieke procedure in te voeren voor gevallen waarin de Commissie voornemens is een vergunninghouder tegen wie een niet-nakomingsprocedure loopt een boete op te leggen omdat hij weigert te voldoen aan een verzoek om inlichtingen van het bureau of de Commissie.
- (13) Bij het voeren van een niet-nakomingsprocedure moeten het bureau en de Commissie de inachtneming verzekeren van het recht van verweer en van het vertrouwelijkheidsbeginsel overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen en de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. De vergunninghouder tegen wie de niet-nakomingsprocedure loopt, moet met name het recht hebben om in de onderzoeksfase door het bureau en na de kennisgeving van de punten van bezwaar door de Commissie te worden gehoord, en hij moet toegang hebben tot het door het bureau en de Commissie samengestelde dossier. Hoewel de Commissie vergunninghouders moet kunnen verplichten om de noodzakelijke informatie en documenten inzake een gestelde niet-nakoming te verschaffen, moet het door het Hof van Justitie ontwikkelde zwijgrecht worden geëerbiedigd in situaties waarin de vergunninghouder gedwongen zou zijn antwoorden te geven die een erkenning van het bestaan van een niet-nakoming kunnen inhouden.
- (14) Met het oog op de rechtszekerheid bij het voeren van de niet-nakomingsprocedure moeten nadere voorschriften worden geformuleerd voor de berekening van termijnen en verjaringstermijnen voor de oplegging en tenuitvoerlegging van sancties.
- (15) Beschikkingen tot oplegging van een sanctie moeten worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 256 van het Verdrag en zijn aan het toezicht van het Hof van Justitie onderworpen.
- (16) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name worden erkend door het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

## ALGEMENE BEPALINGEN

**▼M1***Artikel 1***Voorwerp en toepassingsgebied**

Deze verordening stelt regels vast voor het opleggen van financiële sancties aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004, met betrekking tot de niet-nakoming van de volgende verplichtingen, in gevallen waarin de betrokken niet-nakoming aanzienlijke gevolgen voor de volksgezondheid in de Unie kan hebben, wanneer deze een EU-dimensie heeft doordat deze plaatsvindt of gevolgen heeft in meer dan een lidstaat of wanneer er belangen van de Unie in het geding zijn:

▼ **M1**

1. de verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en bescheiden te verstrekken in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, ingediend bij het bij die verordening opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” genoemd, of in antwoord op in die verordening en Verordening (EG) nr. 1901/2006 vastgestelde verplichtingen voor zover deze inbreuk betrekking heeft op een bepaald punt;
2. de verplichting om te voldoen aan voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen, die betrekking hebben op de verstrekking of het gebruik van het geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder b), artikel 10, lid 1, tweede alinea, artikel 34, lid 4, onder c), en artikel 35, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
3. de verplichting om te voldoen aan voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen, die betrekking hebben op een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder aa), c), ca), cb) en cc), artikel 10, lid 1, artikel 34, lid 4, onder d), en artikel 35, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004; rekening houdend met de termijnen vastgesteld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
4. de verplichting om alle noodzakelijke wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen in verband met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om vervaardiging en controle van het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden mogelijk te maken, zoals bedoeld in artikel 16, lid 1, en artikel 41, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
5. de verplichting tot verstrekking van nieuwe gegevens die kunnen leiden tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, het mededelen van elk verbod of elke beperking opgelegd door de bevoegde autoriteiten van elk land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht of van informatie die de afweging van voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik zouden kunnen beïnvloeden, zoals bedoeld in artikel 16, lid 2, en artikel 41, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
6. de verplichting om productinformatie aan te passen aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen.
7. ► **C1** de verplichting om op verzoek van het bureau gegevens te verstrekken waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen, zoals bedoeld in artikel 16, lid 3 bis, en artikel 41, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004; ◀
8. de verplichting om het geneesmiddel in de handel te brengen overeenkomstig de inhoud van de samenvatting van de productkenmerken en van de etikettering en de bijsluiter zoals opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen;
9. de verplichting om te voldoen aan de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 14, lid 7 en lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004 of om de specifieke procedures vast te stellen zoals bedoeld in artikel 39, lid 7 van Verordening (EG) nr. 726/2004;

**▼ M1**

10. de verplichting om aan het bureau de data mee te delen waarop het middel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht en de data waarop het in de handel brengen ervan wordt stopgezet, en om aan het bureau gegevens te verstrekken over de verkoop van het middel en over het aantal keren dat het middel is voorgeschreven, zoals bedoeld in artikel 13, lid 4, en artikel 38, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
11. de verplichting om een uitgebreid systeem van geneesmiddelenbewaking toe te passen voor het vervullen van de taken betreffende geneesmiddelenbewaking, waaronder het toepassen van een kwaliteitssysteem, het onderhouden van een basisdossier geneesmiddelenbewaking en het uitvoeren van regelmatige audits, zoals bedoeld in artikel 21 van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 104 van Richtlijn 2001/83/EG;
12. ► **C1** de verplichting om op verzoek van het bureau een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewaking te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 16, lid 3 bis, van Verordening (EG) nr. 726/2004; ◀
13. de verplichting om een systeem voor risicobeheer toe te passen, zoals bedoeld in artikel 14a en artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 104, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
14. de verplichting om vermoede gevallen van bijwerkingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te registreren en te melden, zoals bedoeld in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 107 van Richtlijn 2001/83/EG;
15. de verplichting om periodieke veiligheidsverslagen te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 107b van Richtlijn 2001/83/EG;
16. De verplichting om na het in de handel brengen studies uit te voeren, waaronder veiligheidsonderzoek na toelating en doelmatigheidsonderzoek na toelating, en deze ter beoordeling voor te leggen, zoals bedoeld in artikel 10a van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
17. de verplichting om alle vermoede gevallen van ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, alle vermoede ernstige onverwachte bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens, of overdracht van infectiedragers te registreren en te melden, zoals bedoeld in artikel 49, lid 1, en lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
18. de verplichting om gedetailleerde verslagen bij te houden van alle vermoede gevallen van bijwerkingen en deze verslagen in te dienen in de vorm van bijgewerkte periodieke verslagen als bedoeld in artikel 49, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
19. de verplichting om bij informatieverstrekking aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking het bureau daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen, zoals bedoeld in artikel 49, lid 5, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
20. de verplichting om specifieke gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking te compileren en te evalueren, zoals bedoeld in artikel 51 van Verordening (EG) nr. 726/2004;

**▼ M1**

21. de verplichting om voortdurend en zonder onderbreking een dienovereenkomstig gekwalificeerde, voor geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon ter beschikking te hebben, zoals bedoeld in artikel 48 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
22. de verplichting om in het geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik residuen te detecteren, zoals bedoeld in artikel 41, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
23. de verplichting om te garanderen dat openbare mededelingen betreffende de geneesmiddelenbewaking objectief worden voorgesteld en niet misleidend zijn, en het bureau hiervan in kennis te stellen, zoals bedoeld in artikel 22 van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 106a, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG;
24. de verplichting om de in het besluit tot uitstel van het bureau bepaalde termijnen voor het opstarten of uitvoeren van maatregelen na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product na te leven, en om te voldoen aan het definitieve advies, waarnaar wordt verwezen in artikel 25, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
25. de verplichting om het geneesmiddel in de handel te brengen binnen twee jaar na de toelating van de pediatrische indicatie, zoals bedoeld in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
26. de verplichting om de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen, of erin toe te stemmen dat een derde de documentatie uit het vergunningsdossier gebruikt, zoals bedoeld in artikel 35, eerste alinea van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
27. de verplichting om pediatrische studies te verstrekken aan het bureau, waaronder de verplichting om informatie op te nemen in de Europese databank over in derde landen uitgevoerde klinische proeven, zoals bedoeld in artikel 41, lid 1 en 2, artikel 45, lid 1, en artikel 46, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
28. de verplichting om jaarlijks een verslag in te dienen bij het bureau, zoals bedoeld in artikel 34, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 en het bureau in te lichten zoals bedoeld in artikel 35, tweede alinea van die verordening.

**▼ B***Artikel 2***Complementariteit van procedures**

Bij het inleiden en het voeren van de niet-nakomingsprocedure van hoofdstuk II houden het bureau en de Commissie rekening met een eventuele niet-nakomingsprocedure die door een lidstaat op basis van dezelfde rechtsgronden en feiten tegen dezelfde vergunninghouder is ingeleid.

*Artikel 3***Medewerking van de bevoegde instanties van de lidstaten**

1. De bevoegde instanties van de lidstaten verlenen het bureau en de Commissie medewerking bij de uitvoering van de op grond van deze verordening op hen rustende taken.

**▼B**

2. Het bureau en de Commissie gebruiken de informatie die naar aanleiding van een verzoek van het bureau of de Commissie op grond van deze verordening door de nationale bevoegde instanties is verstrekt slechts voor de volgende doeleinden:

- a) als bewijsmateriaal met het oog op de toepassing van deze verordening;
- b) ter uitvoering van de aan hen toevertrouwde taken met betrekking tot de vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004.

*Artikel 4***Bewijslast**

In een niet-nakomingsprocedure op grond van deze verordening rust de bewijslast voor een niet-nakoming op de Commissie.

## HOOFDSTUK II

**NIET-NAKOMINGSPROCEDURE***AFDELING 1***Onderzoek**

## Onderafdeling 1

**Inleiding van de procedure***Artikel 5***Inleiding van de niet-nakomingsprocedure**

1. Het bureau kan de niet-nakomingsprocedure op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie of een lidstaat inleiden.

Het bureau stelt de Commissie in kennis van zijn voornemen om een niet-nakomingsprocedure in te leiden.

2. Het bureau leidt de niet-nakomingsprocedure pas in nadat het de lidstaten op de hoogte heeft gebracht.

*Artikel 6***Verzoek om informatie**

Alvorens een niet-nakomingsprocedure in te leiden, kan het bureau de betrokken vergunninghouder om alle informatie over de gestelde niet-nakoming verzoeken.

Het bureau vermeldt het doel van het verzoek en het feit dat dit op deze verordening is gebaseerd, en stelt een termijn van ten minste vier weken vast waarbinnen de vergunninghouder zijn antwoord moet indienen.

Indien dit verzoek wordt gedaan naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 1, wordt deze lidstaat door het bureau op de hoogte gebracht.



**▼B***Artikel 7***Kennisgeving**

Het bureau zendt de betrokken vergunninghouder, de lidstaten en de Commissie een schriftelijke kennisgeving van de inleiding van een niet-nakomingsprocedure.

De kennisgeving omvat de tegen de vergunninghouder ingebrachte feiten, onder vermelding van de bepaling waarop de vermeende niet-nakoming betrekking heeft, en het bewijs waarop het gestelde is gebaseerd.

In deze kennisgeving wordt de vergunninghouder erop gewezen dat er boetes of dwangsommen kunnen worden opgelegd.

*Onderafdeling 2***Onderzoeksmatregelen***Artikel 8***Verzoeken van het bureau**

1. Het bureau kan de vergunninghouder verzoeken een schriftelijke of mondelinge toelichting of gegevens of bescheiden te verstrekken.

Verzoeken worden schriftelijk tot de vergunninghouder gericht. Het bureau vermeldt de rechtsgrondslag en het doel van het verzoek, stelt een termijn van ten minste vier weken vast waarbinnen de informatie moet worden verstrekt en wijst de vergunninghouder op de in artikel 19, lid 1, onder a) en b), bedoelde boetes wegens het niet voldoen aan het verzoek of het geven van onjuiste of misleidende informatie.

2. Het bureau kan de nationale bevoegde instanties verzoeken om medewerking aan het onderzoek op de volgende wijzen:

- a) door het uitvoeren van de in artikel 19, lid 1, en artikel 44, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan de toezichthoudende instanties toevertrouwde taken;
- b) door het uitvoeren van inspecties of andere toezichtsmaatregelen overeenkomstig de artikelen 111 tot en met 115 van Richtlijn 2001/83/EG en de artikelen 80, 81 en 82 van Richtlijn 2001/82/EG.

Verzoeken worden schriftelijk gedaan en vermelden de rechtsgrondslag en het doel ervan. De termijn voor de indiening van het antwoord of voor het nemen van de onderzoeksmaatregel wordt vastgesteld in overleg tussen het bureau en de nationale bevoegde instantie waaraan het verzoek is gericht, met inachtneming van de bijzondere omstandigheden van het geval.

3. Het bureau kan iedere natuurlijke of rechtspersoon om inlichtingen over de gestelde niet-nakoming verzoeken.

Een verzoek wordt schriftelijk gedaan en omvat de rechtsgrondslag en het doel van het verzoek; in het verzoek wordt een termijn van ten minste vier weken vastgesteld waarbinnen de inlichtingen moeten worden verstrekt.

**▼B***Artikel 9***Recht om te worden gehoord**

Alvorens het in artikel 10 bedoelde verslag vast te stellen, verzoekt het bureau de vergunninghouder om schriftelijke opmerkingen.

Dit verzoek geschiedt schriftelijk, onder vermelding van een termijn van ten minste vier weken voor de indiening van deze opmerkingen.

## Onderafdeling 3

**Verslag***Artikel 10***Inhoud en termijnen**

1. Het bureau verstrekt de Commissie, de lidstaten en de vergunninghouder een verslag met een samenvatting van zijn conclusies uit het overeenkomstig deze afdeling verrichte onderzoek.
2. Indien het bureau van oordeel is dat de vergunninghouder zich schuldig heeft gemaakt aan een niet-nakoming in de zin van artikel 1, omvat het verslag ook een beoordeling van de omstandigheden van het geval volgens de criteria van artikel 18, lid 2, en een verzoek aan de Commissie tot oplegging van financiële sancties.
3. Het bureau stelt zijn verslag vast binnen 18 maanden na de kennisgeving van de inleiding van de procedure overeenkomstig artikel 7 of één jaar na de kennisgeving van de Commissie dat het dossier overeenkomstig artikel 15 wordt terugverwezen.

*AFDELING 2****Besluitvormingsfase***

## Onderafdeling 1

**Procedure***Artikel 11***Mededeling van punten van bezwaar**

1. Indien de Commissie op verzoek van het bureau overeenkomstig artikel 10, lid 2, besluit de niet-nakomingsprocedure voort te zetten, deelt zij de vergunninghouder schriftelijk haar punten van bezwaar mee, die het volgende omvatten:
  - a) de tegen de vergunninghouder ingebrachte feiten, onder vermelding van de bepaling waarop de vermeende niet-nakoming betrekking heeft, en het bewijs waarop het gestelde is gebaseerd;
  - b) een mededeling dat er boetes of dwangsommen kunnen worden opgelegd.
2. Indien de Commissie binnen 18 maanden na ontvangst van het verzoek van het bureau geen punten van bezwaar heeft meegedeeld, doet zij de vergunninghouder een opgave van redenen toekomen.

**▼B***Artikel 12***Recht van verweer**

1. Wanneer de Commissie haar punten van bezwaar meedeelt, stelt zij een termijn vast waarbinnen de vergunninghouder zijn schriftelijke opmerkingen over de punten van bezwaar bij de Commissie kan indienen.

Deze termijn bedraagt ten minste vier weken.

De Commissie is niet verplicht na afloop van deze termijn ingekomen schriftelijke opmerkingen in aanmerking te nemen.

2. De vergunninghouder kan aan zijn schriftelijke opmerkingen verklaringen van andere personen toevoegen die aspecten van deze schriftelijke opmerkingen ondersteunen.

*Artikel 13***Hoorzitting**

1. Indien de vergunninghouder in zijn schriftelijke opmerkingen hierom verzoekt, stelt de Commissie hem in de gelegenheid zijn argumenten tijdens een hoorzitting uiteen te zetten.

De datum van de hoorzitting wordt vastgesteld door de Commissie.

2. Indien noodzakelijk kan de Commissie de nationale bevoegde instanties of andere personen uitnodigen om aan de hoorzitting deel te nemen.

3. De hoorzitting is niet openbaar. Eenieder kan afzonderlijk of in aanwezigheid van andere uitgenodigde personen worden gehoord, met inachtneming van het legitieme belang van vergunninghouders en andere personen bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen en andere vertrouwelijke informatie.

*Artikel 14***Verzoeken om inlichtingen**

1. Na ontvangst van een verzoek van het bureau overeenkomstig artikel 10, lid 2, en alvorens de in artikel 16 bedoelde beschikking vast te stellen, kan de Commissie de vergunninghouder op elk moment verzoeken een schriftelijke of mondelinge toelichting of gegevens of bescheiden met betrekking tot de gestelde niet-nakoming te verstrekken.

Verzoeken worden schriftelijk tot de vergunninghouder gericht. De Commissie vermeldt de rechtsgrondslag en het doel van het verzoek, stelt een termijn van ten minste vier weken vast waarbinnen de inlichtingen moet worden verstrekt en wijst de vergunninghouder op de in artikel 19, lid 1, onder c) en d), bedoelde boetes wegens het niet voldoen aan het verzoek of het geven van onjuiste of misleidende informatie.

2. De Commissie kan het bureau, de nationale bevoegde instanties of enige andere natuurlijke of rechtspersoon verzoeken om inlichtingen over de gestelde niet-nakoming.

**▼B**

Verzoeken worden schriftelijk gedaan en vermelden de rechtsgrondslag en het doel ervan. Indien het verzoek tot het bureau of een nationale bevoegde instantie is gericht, wordt de termijn waarbinnen de inlichtingen moeten worden verstrekt, vastgesteld door de Commissie na overleg met het bureau of de nationale bevoegde instantie waaraan het verzoek is gericht, met inachtneming van de bijzondere omstandigheden van het geval. Indien het verzoek tot andere natuurlijke of rechtspersonen is gericht, wordt daarin een termijn van ten minste vier weken vastgesteld waarbinnen de inlichtingen moeten worden verstrekt.

*Artikel 15***Nieuwe onderzoeksperiode**

1. Wanneer de Commissie, gezien het rapport van het bureau, de opmerkingen van de vergunninghouder en eventuele andere bij haar ingediende informatie, van oordeel is dat aanvullende informatie nodig is om de procedure voort te zetten, kan zij het dossier terugverwijzen naar het bureau voor een nieuwe onderzoeksperiode.

De Commissie geeft duidelijk aan welke punten door het bureau nader moeten worden onderzocht en stelt hiertoe, voor zover van toepassing, mogelijke onderzoeksmaatregelen voor.

2. De onderafdelingen 2 en 3 van afdeling 1 zijn van toepassing op de nieuwe onderzoeksperiode.

*Onderafdeling 2***Beschikking en financiële sancties***Artikel 16***Vormen van financiële sancties en maximumbedragen**

1. Indien de Commissie tijdens de in onderafdeling 1 geregelde procedure tot het oordeel komt dat de vergunninghouder zich opzettelijk of uit onachtzaamheid schuldig heeft gemaakt aan een niet-nakoming in de zin van artikel 1, kan zij bij beschikking een boete van ten hoogste 5 % van de door de vergunninghouder in het voorafgaande boekjaar binnen de Gemeenschap behaalde omzet opleggen.

2. Indien de vergunninghouder de niet-nakoming niet heeft beëindigd, kan de Commissie in de in lid 1 bedoelde beschikking per dag een dwangsom van ten hoogste 2,5 % van de in het voorafgaande boekjaar door de vergunninghouder binnen de Gemeenschap behaalde omzet opleggen.

Dwangsommen kunnen worden opgelegd voor een periode die duurt vanaf de datum van kennisgeving van die beschikking tot aan de beëindiging van de niet-nakoming.

3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 wordt onder het voorafgaande boekjaar verstaan het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van de in lid 1 bedoelde beschikking.

*Artikel 17***Beschikking**

1. De in artikel 16 bedoelde beschikking wordt uitsluitend gebaseerd op de gronden waarover de vergunninghouder opmerkingen heeft kunnen maken.

**▼B**

2. De Commissie informeert de vergunninghouder over de openstaande rechtsmiddelen.
3. De Commissie deelt de vaststelling van de beschikking mee aan het bureau en aan de lidstaten.
4. Bij de openbaarmaking van gegevens uit haar beschikking overeenkomstig artikel 84, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004, houdt de Commissie rekening met het legitieme belang van vergunninghouders en andere personen bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen.

*Artikel 18***Beginselen voor de toepassing en de toemeting van financiële sancties**

1. Bij de beslissing of er een financiële sanctie moet worden opgelegd en bij de keuze van de passende financiële sanctie laat de Commissie zich leiden door de beginselen van doelmatigheid, evenredigheid en afschrikking.
2. In elk geval neemt de Commissie de volgende omstandigheden, voor zover van toepassing, in aanmerking:
  - a) de ernst en de gevolgen van de niet-nakoming, en met name:
    - i) de wijze waarop de niet-nakoming de rechten, de veiligheid of het welzijn van patiënten schaadt;
    - ii) de gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van dieren en de gevolgen voor hun eigenaren;
    - iii) de vraag of de niet-nakoming een risico voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu vormt of kan vormen;
    - iv) de ernst van de niet-nakoming in relatie tot de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu;
  - b) enerzijds de goede trouw van de vergunninghouder bij de uitlegging en nakoming van de verplichtingen in verband met overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen of, anderzijds, enig bewijs van moedwillige misleiding door de vergunninghouder;
  - c) enerzijds de bereidwilligheid en de coöperatieve houding van de vergunninghouder bij de opsporing van de niet-nakoming en de toepassing van een corrigerende maatregel of tijdens de niet-nakomingsprocedure of, anderzijds, iedere vorm van belemmering door de vergunninghouder bij de opsporing van een niet-nakoming en tijdens een niet-nakomingsprocedure, of het niet-voldoen door de vergunninghouder aan verzoeken van het bureau, de Commissie of een nationale bevoegde instantie in het kader van de toepassing van deze verordening;
  - d) de omzet van het betrokken geneesmiddel;
  - e) de vraag of, als gevolg van de niet-nakoming, de Commissie een voorlopige maatregelen moest vaststellen of een lidstaat tot onmiddellijk optreden moest overgaan overeenkomstig artikel 20 of 45 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
  - f) de herhaling, de frequentie of de duur van de niet-nakoming door die vergunninghouder;

**▼B**

g) eerdere sancties, waaronder financiële sancties, die aan dezelfde vergunninghouder zijn opgelegd.

3. Bij de vaststelling van de hoogte van de financiële sanctie houdt de Commissie rekening met eventuele sancties die reeds op nationaal niveau op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten aan de vergunninghouder zijn opgelegd.

*AFDELING 3**Niet-medewerking**Artikel 19***Financiële sancties**

1. De Commissie kan bij beschikking vergunninghouders boetes van ten hoogste 0,5 % van de in het voorafgaande boekjaar behaalde totale omzet opleggen wanneer zij opzettelijk of uit onachtzaamheid:

- a) niet voldoen aan een overeenkomstig artikel 8, lid 1, genomen onderzoeksmaatregel;
- b) onjuiste of misleidende informatie verstrekken naar aanleiding van een overeenkomstig artikel 8, lid 1, genomen onderzoeksmaatregel;
- c) niet voldoen aan een verzoek om inlichtingen overeenkomstig artikel 14;
- d) onjuiste of misleidende informatie verstrekken naar aanleiding van een verzoek om inlichtingen overeenkomstig artikel 14.

2. Indien de vergunninghouder medewerking blijft weigeren, kan de Commissie bij de in lid 1 bedoelde beschikking per dag een dwangsom van ten hoogste 0,5 % van de in het voorafgaande boekjaar door de vergunninghouder binnen de Gemeenschap behaalde omzet opleggen.

Dwangsommen kunnen worden opgelegd voor een periode die duurt vanaf de datum van kennisgeving van die beschikking tot op het moment waarop de niet-medewerking is beëindigd.

3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 wordt onder het voorafgaande boekjaar verstaan het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van de in lid 1 bedoelde beschikking.

*Artikel 20***Procedure**

Wanneer de Commissie voornemens is een beschikking in de zin van artikel 19, lid 1, vast te stellen, stelt zij de vergunninghouder daarvan schriftelijk in kennis en stelt zij een termijn vast waarbinnen de vergunninghouder zijn schriftelijke opmerkingen bij de Commissie kan indienen. Deze termijn bedraagt ten minste vier weken.

**▼B**

De Commissie is niet verplicht na afloop van deze termijn ingekomen schriftelijke opmerkingen in aanmerking te nemen.

## HOOFDSTUK III

**TOEGANG TOT HET DOSSIER, VERTEGENWOORDIGING,  
VERTROUWELIJKHEID EN TERMIJNBEPALINGEN***Artikel 21***Toegang tot het dossier**

Na ontvangst van een kennisgeving op grond van artikel 7 wordt de vergunninghouder op zijn verzoek toegang verleend tot de door het bureau en de Commissie verzamelde documenten en ander materiaal welke als bewijs van een gestelde niet-nakoming dienen.

Documenten die door toegang tot het dossier zijn verkregen, mogen uitsluitend worden gebruikt voor gerechtelijke of administratieve procedures ter toepassing van deze verordening.

*Artikel 22***Vertegenwoordiging in rechte**

De vergunninghouder kan zich tijdens de niet-nakomingsprocedure door een raadsman laten vertegenwoordigen.

*Artikel 23***Vertrouwelijkheid en beroepsgeheim**

1. Onverminderd de uitwisseling en het gebruik van informatie in de zin van artikel 3 wordt een niet-nakomingsprocedure uitgevoerd met inachtneming van de beginselen van vertrouwelijkheid en van het beroepsgeheim. Het bureau en de Commissie, hun ambtenaren, personeelsleden en andere onder hun gezag werkende personen maken geen informatie openbaar die zij uit hoofde van deze verordening hebben verkregen of uitgewisseld en die naar haar aard onder de geheimhoudingsplicht vallen.

2. Onverminderd het recht op toegang tot het dossier heeft de vergunninghouder geen toegang tot bedrijfsgeheimen, vertrouwelijke informatie of interne documenten die in het bezit zijn van het bureau, de Commissie of een lidstaat.

3. Eenieder die op grond van de artikelen 8, 9, 12, of 14 informatie of opmerkingen indient, vermeldt duidelijk welk materiaal als vertrouwelijk moet worden beschouwd, met opgave van de redenen, en verschaft binnen een door het bureau of de Commissie vastgestelde termijn een niet-vertrouwelijke versie.

4. Onverminderd lid 3 kunnen het bureau en de Commissie personen die op grond van deze verordening informatie of opmerkingen indienen, verzoeken de documenten of delen van documenten aan te geven die naar hun oordeel bedrijfsgeheimen of andere aan hen toebehorende vertrouwelijke informatie bevatten.

**▼B**

Het bureau en de Commissie kunnen de vergunninghouder en andere personen ook verzoeken aan te geven welke delen van een verslag van het bureau, van een mededeling van punten van bezwaar of van een beschikking van de Commissie naar hun oordeel bedrijfsgeheimen bevatten.

Het bureau en de Commissie stellen een termijn vast waarbinnen de vergunninghouder en andere personen:

- a) hun aanspraak op vertrouwelijkheid met betrekking tot elk individueel document of deel van een document moeten staven;
- b) de Commissie een niet-vertrouwelijke versie van de documenten moeten verschaffen, waarin de vertrouwelijke passages zijn weggelaten;
- c) een korte beschrijving moeten geven van elke weggelaten passage.

De in de derde alinea genoemde termijn bedraagt ten minste twee weken.

5. Indien de vergunninghouder of een andere persoon niet aan de leden 3 en 4 voldoet, mag de Commissie ervan uitgaan dat de betrokken informatie of opmerkingen geen vertrouwelijke informatie bevatten.

*Artikel 24***Toepassing van de termijnen**

1. De in deze verordening vastgestelde termijnen gaan in op de dag na de ontvangst of persoonlijke overhandiging van een mededeling.

Indien het een mededeling van de vergunninghouder betreft, is het voor de toepassing van de toepasselijke termijnen voldoende dat de mededeling per aangetekende post is verzonden voordat de toepasselijke termijn is verstreken.

2. Indien de termijn op een zaterdag, zondag of officiële feestdag verstrijkt, wordt deze verlengd tot en met de volgende werkdag.

3. Bij het vaststellen van de in artikel 6, artikel 8, lid 1, artikel 12, lid 1 en artikel 14, lid 1, bedoelde termijnen nemen het bureau en de Commissie enerzijds de benodigde tijd voor de voorbereiding van de indiening en anderzijds de urgentie van de zaak in aanmerking.

4. Op met redenen omkleed verzoek dat vóór het verstrijken van de oorspronkelijke termijn wordt ingediend, kunnen de termijnen in voorkomend geval worden verlengd.

*Artikel 25***Verjaring ter zake van de oplegging van financiële sancties**

1. Het recht van de Commissie om op grond van artikel 16 bij beschikking een financiële sanctie op te leggen, verjaart na vijf jaar.

Het recht van de Commissie om bij beschikking een financiële sanctie op grond van artikel 19 op te leggen, verjaart na drie jaar.



**▼B**

De verjaringstermijn gaat in op de dag waarop de niet-nakoming is geschied. Bij een voortgezette of herhaalde niet-nakoming gaat de verjaringstermijn echter pas in op de dag waarop de niet-nakoming is beëindigd.

2. De in lid 1 bedoelde verjaring wordt gestuit door elke maatregel van het bureau of de Commissie met het oog op het onderzoek of de niet-nakomingsprocedure. De verjaring wordt gestuit met ingang van de datum waarop de maatregel aan de vergunninghouder is meegedeeld.

3. Na iedere stuiting begint een nieuwe verjaringstermijn te lopen. De verjaring treedt echter ten laatste in op de dag waarop een termijn gelijk aan tweemaal de verjaringstermijn is verstreken zonder dat de Commissie een financiële sanctie heeft opgelegd. De termijn wordt verlengd met de termijn gedurende welke de verjaring in overeenstemming met lid 4 wordt geschorst.

4. De verjaring wordt geschorst zolang ten aanzien van de beschikking van de Commissie een beroep aanhangig is bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.

*Artikel 26***Verjaring ter zake van de invordering van financiële sancties**

1. Het recht om een invorderingsprocedure in te leiden, verjaart een jaar nadat de in artikel 16 of artikel 19 bedoelde beschikking onherroepelijk is geworden.

2. De verjaring van de invordering van financiële sancties wordt gestuit door elke handeling van de Commissie of van een lidstaat op verzoek van de Commissie bedoeld om de sanctie uit te voeren.

3. Na iedere stuiting begint een nieuwe verjaringstermijn te lopen.

4. De verjaring ter zake van de invordering van financiële sancties wordt geschorst:

- a) zolang betalingsfaciliteiten worden toegestaan;
- b) zolang de invordering van de betaling is geschorst op grond van een beslissing van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.

## HOOFDSTUK IV

## SLOTBEPALINGEN

*Artikel 27***Overgangsbepaling**

Indien een niet-nakoming is begonnen voordat deze verordening in werking is getreden, is de verordening van toepassing op het deel van de niet-nakoming dat na die datum plaatsheeft.

*Artikel 28***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.