

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 658/2007**

av den 14 juni 2007

om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004

(EUT L 155, 15.6.2007, s. 10)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

► **M1**

Kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 av den 8 juni 2012

nr	sida	datum
L 150	68	9.6.2012

Rättad genom:

► **C1**

Rättelse, EUT L 338, 12.12.2012, s. 44 (488/2012)



**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 658/2007**

**av den 14 juni 2007**

**om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 84.3 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) För att se till att vissa åligganden fullgörs som fastställts i samband med godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004, har kommissionen enligt artikel 84 i den förordningen på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad ”läkemedelsmyndigheten”, befogenhet att vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännande för försäljning.
- (2) Åsidosättande av åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning beviljade enligt förordning (EG) nr 726/2004 som kan leda till en ekonomisk sanktion bör avse innehållet i ett godkännande för försäljning och de krav efter utsläppande på marknaden som är knutna till det, inklusive de gemenskapsrättsliga krav som rör säkerhetsövervakning av läkemedel och marknadsövervakning.
- (3) Med hänsyn till att medlemsstaterna enligt artikel 84.1 i förordning (EG) nr 726/2004 skall föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i den förordningen eller de föreskrifter som antagits med stöd av denna, och skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa, bör åtgärder på gemenskapsnivå vidtas endast i sådana fall som rör gemenskapens intressen. På så sätt kan förordning (EG) nr 726/2004 göras gällande på ett effektivt sätt genom ett lämpligt utnyttjande av tillgängliga resurser på gemenskapsnivå och på nationell nivå.
- (4) Som en följd av systemet med parallell behörighet för gemenskapen och medlemsstaterna när det gäller tillsyn och verkställighet av godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004, kan bestämmelserna i denna förordning bara göras gällande på ett effektivt sätt genom ett nära samarbete mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen i enlighet med artikel 10 i fördraget. Det är därför nödvändigt att inrätta förfaranden för samråd och samarbete mellan dessa parter.

<sup>(1)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1. Förordning ändrad genom förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

**▼B**

- (5) Läkemedelsmyndigheten och kommissionen bör när det gäller inledandet och genomförandet av förfaranden om åsidosättande och fastställandet av de ekonomiska sanktionerna beakta förfaranden som en medlemsstat eventuellt har inlett mot samma innehavare av godkännande för försäljning och som avser samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden.
- (6) För att undersökningen av påstådda åsidosättanden skall kunna genomföras på ett effektivt sätt bör läkemedelsmyndigheten och kommissionen ha möjlighet att vända sig till de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som är utsedda till tillsynsmyndigheter för läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004, i syfte att företa nödvändiga undersökningsåtgärder och att inhämta information om åsidosättanden som omfattas av denna förordning. För detta ändamål bör tillsynsmyndigheterna genomföra de inspektioner och den övervakning som omfattas av deras behörighet enligt förordning (EG) nr 726/2004, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel<sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>(2)</sup> samt genomförandebestämmelserna till dessa.
- (7) De åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004 och som omfattas av denna förordning bör vara verkställbara med hjälp av två typer av ekonomiska sanktioner: böter och löpande viten. Maximibelopp bör fastställas för båda kategorierna.
- (8) Ett beslut om att inleda ett förfarande om åsidosättande enligt denna förordning bör fattas av läkemedelsmyndigheten efter det att myndigheten har underrättat kommissionen och medlemsstaterna. Vid en undersökning bör läkemedelsmyndigheten ha befogenhet att begära in sådana uppgifter som är nödvändiga för att påvisa ett eventuellt åsidosättande och kunna förlita sig på de behöriga nationella myndigheternas samarbete. Läkemedelsmyndigheten kan under undersökningen av ett åsidosättande använda de tillsynsbefogenheter som den tilldelas genom gemenskapsrätten när det gäller godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004.
- (9) Kommissionens beslut om ekonomiska sanktioner bör grundas på läkemedelsmyndighetens undersökning, synpunkter från den innehavare av godkännandet för försäljning som är föremål för förfarandet om åsidosättande och, när så är lämpligt, andra uppgifter som lämnats till kommissionen. Kommissionen kan i beslutsfasen av ett förfarande om åsidosättande använda de tillsynsbefogenheter som den tilldelas genom gemenskapsrätten när det gäller godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004.
- (10) Beslut om ekonomiska sanktioner bör enbart grundas på invändningar som innehavaren av godkännandet för försäljning har haft möjlighet att lämna synpunkter på.

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(2)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1901/2006.

**▼B**

- (11) De ekonomiska sanktioner som åläggs bör vara effektiva, proportionella och avskräckande med hänsyn tagen till omständigheterna i det enskilda fallet.
- (12) Det förefaller lämpligt att föreskriva ett särskilt förfarande för fall där en innehavare av godkännande för försäljning som är föremål för ett förfarande om åsidosättande inte efterkommit en uppmaning från läkemedelsmyndigheten eller kommissionen om att lämna in uppgifter, och där kommissionen har för avsikt att ålägga denne böter som en följd av detta.
- (13) Vid genomförandet av ett förfarande om åsidosättande måste läkemedelsmyndigheten och kommissionen se till att rätten att försvara sig och konfidentialitetsprincipen iakttas i enlighet med allmänna rättsprinciper och EG-domstolens rättspraxis. En innehavare av ett godkännande för försäljning som är föremål för ett förfarande om åsidosättande bör särskilt ha rätt att bli hörd av läkemedelsmyndigheten under undersökningsfasen, och av kommissionen efter att ha mottagit ett meddelande om invändningar, samt även ha rätt att få tillgång till de akter i ärendet som läkemedelsmyndigheten och kommissionen har sammanställt. Kommissionen bör ha rätt att kräva att innehavare av godkännanden för försäljning lämnar nödvändiga uppgifter och handlingar som rör förmodade åsidosättanden, men bör samtidigt respektera innehavarnas rätt att vägra uttala sig i situationer där de enligt EG-domstolens tolkning skulle vara tvungna att lämna svar som kan innebära ett erkännande av att en överträdelse förekommit.
- (14) För att garantera rättssäkerheten vid genomförandet av förfaranden om åsidosättande är det nödvändigt att fastställa närmare bestämmelser för beräkningen av tidsfrister och preskriptionstider för föreläggande och verkställande av sanktioner.
- (15) Beslut om påföljder kan verkställas med stöd av artikel 256 i fördraget och kan prövas i EG-domstolen.
- (16) Genom denna förordning iakttas de grundläggande rättigheterna och de principer som i synnerhet erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel och ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

## ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

**▼M1***Artikel 1***Syfte och tillämpningsområde**

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillämpningen av ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004 vid åsidosättande av följande åligganden, i de fall då det berörda åsidosättandet kan få betydande konsekvenser för folkhälsan i unionen eller då det har en unionsdimension genom att det inträffar eller har verkningar i mer än en medlemsstat eller då unionsintressen är inblandade:

**▼ M1**

1. Åliggande att lämna in fullständiga och korrekta upplysningar och handlingar i en ansökan om godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 som lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*), som inrättats genom den förordningen, eller för att fullgöra skyldigheter som föreskrivs i den förordningen och förordning (EG) nr 1901/2006, om åsidosättandet gäller en viktig punkt.
2. Åliggande att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller tillhandahållande eller användning av läkemedlet enligt artikel 9.4 b, artikel 10.1 andra stycket, artikel 34.4 c och artikel 35.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004.
3. Åliggande att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller säker och effektiv användning av läkemedlet enligt artikel 9.4 aa, c, ca, cb och cc, artikel 10.1, artikel 34.4 d och artikel 35.1 i förordning (EG) nr 726/2004, med beaktande av eventuella tidsfrister som fastställts i enlighet med artikel 10.1 tredje stycket i den förordningen.
4. Åliggande att införa sådana ändringar i villkoren för godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artiklarna 16.1 och 41.1 i förordning (EG) nr 726/2004.
5. Åliggande att lämna sådana nya uppgifter som kan medföra ändring i villkoren för godkännandet för försäljning, anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna har infört i något land där läkemedlet saluförs eller lämna sådana uppgifter som kan påverka bedömningen av förhållandet mellan nytta och risker med ett läkemedel, i enlighet med artiklarna 16.2 och 41.4 i förordning (EG) nr 726/2004.
6. Åliggande att se till att produktinformationen är vetenskapligt uppdaterad, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportalen för läkemedel, i enlighet med artikel 16.3 i förordning (EG) nr 726/2004.
7. ► **C1** Åliggande att på begäran av läkemedelsmyndigheten lämna uppgifter som visar att förhållandet mellan nytta och risker även fortsättningsvis är gynnsamt, i enlighet med artiklarna 16.3a och 41.4 i förordning (EG) nr 726/2004. ◀
8. Åliggande att släppa ut läkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i produktresumén, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.
9. Åliggande att uppfylla de villkor som avses i artikel 14.7 och 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004 eller att införa de särskilda förfaranden som avses i artikel 39.7 i förordning (EG) nr 726/2004.

▼ M1

10. Åliggande att underrätta läkemedelsmyndigheten om datum för ett läkemedels faktiska marknadsintroduktion och datum för när saluföringen upphör samt att lämna uppgifter till läkemedelsmyndigheten om försäljningsvolym och förskrivningsvolym för det berörda läkemedlet, i enlighet med artiklarna 13.4 och 38.4 i förordning (EG) nr 726/2004.
11. Åliggande att ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning, inbegripet drift av ett kvalitetssystem, underhåll av en master file för systemet för säkerhetsövervakning och regelbundna granskningar, i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 104 i direktiv 2001/83/EG.
12. ► C1 Åliggande att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning, i enlighet med artikel 16.3a i förordning (EG) nr 726/2004. ◀
13. Åliggande att ha ett riskhanteringssystem enligt artiklarna 14a och 21.2 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförda med artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.
14. Åliggande att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av humanläkemedel, i enlighet med artikel 28.1 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 107 i direktiv 2001/83/EG.
15. Åliggande att lämna periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 107b i direktiv 2001/83/EG.
16. Åliggande att utföra studier efter utsläppandet på marknaden, inklusive säkerhets- och effektstudier efter att läkemedlet godkänts, och att lämna dem för granskning, i enlighet med artikel 10a i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.
17. Åliggande att registrera och rapportera alla misstänkta allvarliga biverkningar, och alla biverkningar hos människor, av ett veterinärmedicinskt läkemedel samt alla misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor eller misstänkt överföring av smittämnen, i enlighet med artikel 49.1 och 49.2 i förordning (EG) nr 726/2004.
18. Åliggande att i detalj registrera alla misstänkta biverkningar och att överlämna dessa register i form av periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 49.3 i förordning (EG) nr 726/2004.
19. Åliggande att informera läkemedelsmyndigheten om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakningen innan eller samtidigt som sådan information delges allmänheten, i enlighet med artikel 49.5 i förordning (EG) nr 726/2004.
20. Åliggande att sammanställa och bedöma särskilda säkerhetsdata, i enlighet med artikel 51 fjärde stycket i förordning (EG) nr 726/2004.

**▼ M1**

21. Åliggande att alltid ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen, i enlighet med artikel 48 i förordning (EG) nr 726/2004.
22. Åliggande att kontrollera förekomst av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med artikel 41.2 och 41.3 i förordning (EG) nr 726/2004.
23. Åliggande att se till att offentliga yttranden om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakningen presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta läkemedelsmyndigheten, i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 106a.1 i direktiv 2001/83/EG.
24. Åliggande att respektera de tidsfrister för att inleda eller slutföra åtgärder som anges i läkemedelsmyndighetens beslut om uppskov efter det ursprungliga godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet och i enlighet med det slutgiltiga yttrande som avses i artikel 25.5 i förordning (EG) nr 1901/2006.
25. Åliggande att släppa ut läkemedlet på marknaden inom två år efter att den pediatrika indikationen godkänts, i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 1901/2006.
26. Åliggande att överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part använda uppgifter som ingår i dokumentationen för godkännande för försäljning, i enlighet med artikel 35 första stycket i förordning (EG) nr 1901/2006.
27. Åliggande att lämna pediatrika studier till läkemedelsmyndigheten, inklusive åliggande att lägga in information i den europeiska databasen över kliniska prövningar som utförts i tredjeländer, i enlighet med artiklarna 41.1, 41.2, 45.1 och 46.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.
28. Åliggande att lämna en årlig rapport till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 34.4 i förordning (EG) nr 1901/2006 och att informera läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 35 andra stycket i den förordningen.

**▼ B***Artikel 2***Förfarandenas kompletterande art**

Läkemedelsmyndigheten och kommissionen skall när det gäller inledandet och genomförandet av det förfarande om åsidosättande som anges i kapitel II ta hänsyn till förfaranden om åsidosättande som en medlemsstat eventuellt inlett mot samma innehavare av godkännande för försäljning och som avser samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden.

*Artikel 3***Samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter**

1. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall samarbeta med läkemedelsmyndigheten och kommissionen så att de kan fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

**▼B**

2. Läkemedelsmyndigheten och kommissionen får använda de uppgifter som de nationella behöriga myndigheterna lämnar på begäran av läkemedelsmyndigheten eller kommissionen enligt denna förordning endast för följande ändamål:

- a) som bevis vid tillämpningen av denna förordning,
- b) för utförandet av de uppgifter som åligger dem när det gäller godkännande och övervakning av läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004.

*Artikel 4***Bevisbörda**

I förfaranden om åsidosättande enligt denna förordning skall kommissionen bära bevisbördan för att ett åsidosättande förekommit.

## KAPITEL II

**FÖRFARANDE OM ÅSIDOSÄTTANDE***AVSNITT 1***Undersökning**

## Underavsnitt 1

**Inledande av förfarandet***Artikel 5***Inledande av ett förfarande om åsidosättande**

1. Läkemedelsmyndigheten får inleda ett förfarande om åsidosättande på eget initiativ eller på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

Läkemedelsmyndigheten skall informera kommissionen om att den avser att inleda ett förfarande om åsidosättande.

2. Läkemedelsmyndigheten skall inleda förfarandet om åsidosättande först efter att ha underrättat medlemsstaterna.

*Artikel 6***Begäran om information**

Innan läkemedelsmyndigheten inleder ett förfarande om åsidosättande får den begära att den berörda innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar uppgifter om det påstådda åsidosättandet.

Läkemedelsmyndigheten skall ange syftet med begäran och att den framställs i enlighet med denna förordning samt fastställa en tidsfrist på minst fyra veckor inom vilken innehavaren av godkännandet för försäljning skall svara.

Om läkemedelsmyndighetens begäran om uppgifter framställs efter en begäran från en medlemsstat i enlighet med artikel 5.1 skall denna medlemsstat underrättas.



**▼B***Artikel 7***Meddelande**

Läkemedelsmyndigheten skall skriftligen meddela den berörda innehavaren av godkännandet för försäljning, medlemsstaterna och kommissionen om att myndigheten har inlett ett förfarande om åsidosättande.

Meddelandet skall innehålla uppgifter om vilka invändningar som riktas mot innehavaren av godkännandet för försäljning, vilken bestämmelse denne anses ha åsidosatt och vilka bevis invändningarna grundar sig på.

Det skall framgå av meddelandet att innehavaren av godkännandet för försäljning kan komma att föreläggas böter eller löpande viten.

## Underavsnitt 2

**Undersökningsåtgärder***Artikel 8***Begäran från läkemedelsmyndigheten**

1. Läkemedelsmyndigheten får begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar skriftliga eller muntliga förklaringar, eller upplysningar eller handlingar.

En sådan begäran skall göras skriftligen till innehavaren av godkännandet för försäljning. Läkemedelsmyndigheten skall ange den rättsliga grunden för och syftet med begäran, fastställa en tidsfrist på minst fyra veckor för inlämnandet av uppgifterna samt underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om de böter som enligt artikel 19.1 a och b kan föreläggas om han underlåter att efterkomma begäran eller om han lämnar oriktiga eller vilseledande uppgifter.

2. Läkemedelsmyndigheten får begära att de nationella behöriga myndigheterna samarbetar vid undersökningen på följande sätt:

- a) Genom att utföra de uppgifter som åligger tillsynsmyndigheterna enligt artiklarna 19.1 och 44.1 i förordning (EG) nr 726/2004.
- b) Genom att företa inspektioner eller andra tillsynsåtgärder i enlighet med artiklarna 111–115 i direktiv 2001/83/EG och artiklarna 80, 81 och 82 i direktiv 2001/82/EG.

En sådan begäran skall göras skriftligen och innehålla uppgifter om den rättsliga grunden för och syftet med begäran. Tidsfristen för att sända in svar eller genomföra en undersökningsåtgärd skall fastställas genom överenskommelse mellan läkemedelsmyndigheten och den nationella behöriga myndighet till vilken begäran är ställd, med hänsyn till de särskilda omständigheterna i ärendet.

3. Läkemedelsmyndigheten får vända sig till vilken fysisk eller juridisk person som helst med en begäran om uppgifter om det påstådda åsidosättandet.

En sådan begäran skall göras skriftligen och den skall innehålla uppgifter om den rättsliga grunden för och syftet med begäran samt ange av en tidsfrist på minst fyra veckor för när inlämnandet av uppgifterna bör ske.

**▼B***Artikel 9***Rätt att bli hörd**

Innan den rapport som avses i artikel 10 antas skall läkemedelsmyndigheten anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att lämna skriftliga synpunkter.

En sådan anmodan skall göras skriftligen och en tidsfrist på minst fyra veckor skall anges för inlämnandet av dessa synpunkter.

## U n d e r a v s n i t t 3

**R a p p o r t***Artikel 10***Innehåll och tidsfrister**

1. Läkemedelsmyndigheten skall förelägga kommissionen, medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning en rapport med en sammanfattning av de resultat den kommit fram till efter den undersökning den företagit i enlighet med detta avsnitt.
2. Om läkemedelsmyndigheten anser att innehavaren av godkännandet för försäljning har åsidosatt ett åliggande enligt artikel 1, skall rapporten också innehålla en bedömning av omständigheterna i det särskilda fallet i enlighet med kriterierna i artikel 18.2 samt en begäran om att kommissionen skall ålägga ekonomiska sanktioner.
3. Läkemedelsmyndigheten skall anta sin rapport senast 18 månader efter meddelandet om att förfarandet inletts enligt artikel 7, eller senast ett år efter det att kommissionen har meddelat att akterna i ärendet sänts tillbaka enligt artikel 15.

*AVSNITT 2***Beslutsfasen**

## U n d e r a v s n i t t 1

**F ö r f a r a n d e***Artikel 11***Meddelande om invändningar**

1. Om kommissionen på begäran av läkemedelsmyndigheten enligt artikel 10.2 beslutar att gå vidare med förfarandet om åsidosättande, skall den sända ett skriftligt meddelande om invändningar till innehavaren av godkännandet för försäljning med uppgift om följande:
  - a) Invändningarna mot innehavaren av godkännandet för försäljning, med en exakt hänvisning till den bestämmelse som anses ha åsidosatts och de bevis som invändningarna grundar sig på.
  - b) Meddelande om att böter eller löpande vite kan komma att åläggas.
2. Om kommissionen inte senast 18 månader efter att ha mottagit begäran från läkemedelsmyndigheten har lämnat ett meddelande om invändningar skall den lämna en motivering till innehavaren av godkännandet för försäljning.

**▼B***Artikel 12***Rätten att svara**

1. När kommissionen lämnar meddelandet om invändningar skall den fastställa en tidsfrist inom vilken innehavaren av godkännandet för försäljning kan lämna sina skriftliga synpunkter på meddelandet till kommissionen.

Tidsfristen skall vara minst fyra veckor.

Kommissionen skall inte vara skyldig att beakta skriftliga synpunkter som inkommer efter tidsfristens utgång.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning får till sina skriftliga synpunkter bifoga uttalanden från andra personer som kan styrka någon aspekt av de skriftliga synpunkterna.

*Artikel 13***Muntlig utfrågning**

1. Om innehavaren av godkännandet för försäljning i sina skriftliga synpunkter begär att få möjlighet att utveckla sina argument genom en muntlig utfrågning skall kommissionen bevilja detta.

Dagen för den muntliga utfrågningen skall fastställas av kommissionen.

2. Kommissionen får om nödvändigt kalla de nationella behöriga myndigheterna eller andra personer att delta i den muntliga utfrågningen.

3. Den muntliga utfrågningen skall inte vara offentlig. Varje person får höras enskilt eller i närvaro av andra personer som kallats, varvid hänsyn skall tas till det legitima intresse som innehavaren av godkännandet för försäljning och andra personer har av att deras affärshemligheter och andra konfidentiella uppgifter skyddas.

*Artikel 14***Begäran om information**

1. Efter att ha mottagit en begäran från läkemedelsmyndigheten enligt artikel 10.2, och innan antagandet av det beslut som avses i artikel 16 får kommissionen när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämna skriftliga eller muntliga förklaringar, eller upplysningar eller handlingar som rör det påstådda åsidosättandet.

En sådan begäran skall göras skriftligen till innehavaren av godkännandet för försäljning. Kommissionen skall ange den rättsliga grunden för och syftet med begäran, fastställa en tidsfrist på minst fyra veckor för inlämnandet av uppgifterna samt underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om de böter som föreskrivs i artikel 19.1 c och d om denne underlåter att efterkomma begäran eller lämnar oriktiga eller vilseledande uppgifter.

2. Kommissionen får vända sig till läkemedelsmyndigheten, de nationella behöriga myndigheterna eller vilken fysisk eller juridisk person som helst med en begäran om uppgifter om det påstådda åsidosättandet.

**▼B**

En sådan begäran skall göras skriftligen och innehålla uppgifter om den rättsliga grunden för och syftet med begäran. Om begäran ställs till läkemedelsmyndigheten eller en behörig nationell myndighet skall kommissionen fastställa tidsfristen för inlämnandet av uppgifterna efter samråd med läkemedelsmyndigheten eller den nationella behöriga myndighet som begäran är ställd till, med hänsyn tagen till de särskilda omständigheterna i ärendet. Om begäran ställs till andra fysiska eller juridiska personer skall kommissionen fastställa en tidsfrist på minst fyra veckor för inlämnandet av uppgifterna.

*Artikel 15***Ny undersökningsperiod**

1. Om kommissionen, med beaktande av läkemedelsmyndighetens rapport, synpunkterna från innehavaren av godkännandet för försäljning och eventuella andra uppgifter som inkommit till kommissionen, anser att den behöver ytterligare information för att kunna gå vidare med förfarandet, får kommissionen sända akterna i ärendet tillbaka till läkemedelsmyndigheten för en ny undersökningsperiod.

Kommissionen skall tydligt ange vilka faktiska omständigheter läkemedelsmyndigheten bör undersöka närmare och om så är lämpligt, föreslå eventuella undersökningsåtgärder för detta ändamål.

2. Underavsnitten 2 och 3 i avsnitt 1 skall tillämpas vid genomförandet av den nya undersökningsperioden.

*Underavsnitt 2***Beslut och ekonomiska påföljder***Artikel 16***Ekonomiska påföljder och maximibelopp**

1. Om kommissionen efter det förfarande som anges i underavsnitt 1 finner att innehavaren av godkännandet för försäljning avsiktligt eller av oaktsamhet har åsidosatt ett åliggande i enlighet med artikel 1, får den besluta att förelägga böter på högst 5 % av innehavarens omsättning i gemenskapen under föregående räkenskapsår.

2. Om innehavaren av godkännandet för försäljning inte har upphört med åsidosättandet får kommissionen genom det beslut som avses i punkt 1 förelägga ett löpande vite per dag på högst 2,5 % av innehavarens genomsnittliga dagliga omsättning i gemenskapen under föregående räkenskapsår.

Ett löpande vite får föreläggas för en period som löper från och med den dag då beslutet meddelas tills dess att åsidosättandet har upphört.

3. I punkterna 1 och 2 avses med föregående räkenskapsår det räkenskapsår som föregår dagen för det beslut som avses i punkt 1.

*Artikel 17***Beslut**

1. Det beslut som avses i artikel 16 skall grundas endast på omständigheter som innehavaren av godkännandet för försäljning har haft möjlighet att lämna synpunkter på.

**▼B**

2. Kommissionen skall underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om tillgängliga rättsmedel.
3. Kommissionen skall underrätta läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna om att beslutet antagits.
4. När kommissionen offentliggör uppgifter i sitt beslut i enlighet med artikel 84.3 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004, skall kommissionen ta hänsyn till det legitima intresse som innehavaren av godkännandet för försäljning och andra personer har av att få sina affärshemligheter skyddade.

*Artikel 18***Principer för föreläggande och fastställande av ekonomiska sanktioner**

1. När kommissionen överväger att förelägga ekonomiska sanktioner och när den fastställer lämpliga ekonomiska sanktioner skall den iakttta principerna om att sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. Kommissionen skall i varje enskilt fall när det är relevant beakta följande omständigheter:
  - a) Hur allvarligt åsidosättandet är och vilka verkningar det har, särskilt
    - i) på vilket sätt det inverkar negativt på patienternas rättigheter, säkerhet och välbefinnande,
    - ii) dess effekter på djurs hälsa och välbefinnande och konsekvenserna för djurägare,
    - iii) huruvida det utgör eller skulle kunna utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön,
    - iv) hur allvarligt det är med hänsyn till människors och djurs hälsa och miljön.
  - b) Å ena sidan, det ärliga uppsåt som innehavaren av godkännandet för försäljning visat vid tolkningen och fullgörandet av åtaganden som har samband med godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004, eller, å andra sidan, de bevis som föreligger för att innehavaren av godkännandet för försäljning avsiktligt har handlat bedrägligt.
  - c) Å ena sidan, den noggrannhet och samarbetsvilja som innehavaren av godkännandet för försäljning visat vid upptäckten av åsidosättandet och tillämpningen av korrigerande åtgärder eller under förfarandet om åsidosättande, eller, å andra sidan, huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning förhindrat upptäckten av ett åsidosättande och genomförandet av ett förfarande om åsidosättande, eller om de uppmaningar som läkemedelsmyndigheten, kommissionen eller en behörig nationell myndighet riktat till innehavaren av godkännandet för försäljning med stöd av denna förordning inte efterkomits.
  - d) Omsättning för det berörda läkemedlet.
  - e) Behovet av att kommissionen antar tillfälliga åtgärder eller att en medlemsstat vidtar skyndsamma åtgärder enligt artikel 20 eller artikel 45 i förordning (EG) nr 726/2004 till följd av ett åsidosättande.
  - f) Huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning har upprepat åsidosättandet, hur ofta det skett och hur länge det varat.

**▼B**

g) Huruvida samma innehavare av godkännande för försäljning tidigare ålagts påföljder, inklusive ekonomiska sanktioner.

3. Vid fastställandet av den ekonomiska sanktionen skall kommissionen beakta eventuella påföljder som innehavaren av godkännandet för försäljning redan har förelagts på nationell nivå på samma rättsliga grunder och på grundval av samma faktiska förhållanden.

*AVSNITT 3****Bristande samarbete****Artikel 19***Ekonomiska sanktioner**

1. Kommissionen får genom beslut förelägga innehavare av godkännande för försäljning böter på högst 0,5 % av deras omsättning i gemenskapen under föregående räkenskapsår om de uppsåtligen eller av oakt-samhet

a) inte efterkommer en begäran som framställts inom ramen för en undersökning enligt artikel 8.1,

b) lämnar oriktiga eller vilseledande uppgifter som svar på en begäran som framställts inom ramen för en undersökning enligt artikel 8.1,

c) inte efterkommer en begäran om information enligt artikel 14,

d) lämnar oriktiga eller vilseledande uppgifter som svar på en begäran om information enligt artikel 14.

2. Om innehavaren av godkännandet för försäljning fortsätter att uppvisa bristande samarbetsvilja får kommissionen genom det beslut som avses i punkt 1 förelägga ett löpande vite per dag på högst 0,5 % av innehavarens genomsnittliga dagliga omsättning i gemenskapen under föregående räkenskapsår.

Löpande vite får föreläggas för en period som löper från och med den dag då beslutet meddelas till dess att innehavaren av godkännandet för försäljning börjar samarbeta.

3. I punkterna 1 och 2 avses med föregående räkenskapsår det räkenskapsår som föregår dagen för det beslut som avses i punkt 1.

*Artikel 20***Förfarande**

När kommissionen planerar att anta ett beslut enligt artikel 19.1 skall den först skriftligen underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och fastställa en tidsfrist inom vilken denne kan lämna sina skriftliga synpunkter till kommissionen. Tidsfristen skall vara minst fyra veckor.

**▼B**

Kommissionen skall inte vara skyldig att beakta skriftliga synpunkter som inkommer efter tidsfristens utgång.

## KAPITEL III

**TILLGÅNG TILL ÄRENDEAKTEN, OMBUD, KONFIDENTIALITET  
OCH TIDSFRISTER***Artikel 21***Tillgång till ärendeakten**

Efter ett meddelande enligt artikel 7 skall innehavaren av godkännandet för försäljning på begäran ha rätt att få tillgång till handlingar och annat material som läkemedelsmyndigheten och kommissionen har samlat som bevis för ett påstått åsidosättande.

Handlingar som erhålls genom tillgång till ärendeakten får användas endast för rättsliga eller administrativa förfaranden som gäller tillämpningen av denna förordning.

*Artikel 22***Juridiskt ombud**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ha rätt till juridiskt ombud under förfarandet om åsidosättande.

*Artikel 23***Konfidentialitet och tystnadsplikt**

1. Utan att det påverkar utbytet och användningen av uppgifter enligt artikel 3 skall ett förfarande om åsidosättande genomföras med iakttagande av principerna om konfidentialitet och tystnadsplikt. Läkemedelsmyndigheten och kommissionen samt deras tjänstemän och övriga anställda under deras tillsyn får inte föra vidare uppgifter som de har erhållit eller utbytt i enlighet med denna förordning och som omfattas av tystnadsplikt och konfidentialitet.

2. Utan att det påverkar rätten till tillgång till ärendeakten skall innehavaren av godkännandet för försäljning inte ha tillgång till affärshemligheter, konfidentiella uppgifter eller interna dokument som läkemedelsmyndigheten, kommissionen eller en medlemsstat förfogar över.

3. Den som lämnar uppgifter eller synpunkter enligt artikel 8, 9, 12 eller 14 skall tydligt ange vilket material som betraktas som konfidentiellt och motivera detta samt senast den dag som läkemedelsmyndigheten eller kommissionen fastställt lämna en särskild icke-konfidentiell version.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 får läkemedelsmyndigheten och kommissionen begära att personer som lämnar uppgifter eller synpunkter med stöd av denna förordning anger vilka handlingar eller delar av handlingar som de anser innehålla affärshemligheter eller andra konfidentiella uppgifter som tillhör dem.

**▼B**

Läkemedelsmyndigheten och kommissionen får också begära att innehavaren av godkännandet för försäljning och andra personer anger vilken del av en rapport från läkemedelsmyndigheten, ett meddelande om invändningar eller ett beslut från kommissionen som enligt deras uppfattning innehåller affärshemligheter.

Läkemedelsmyndigheten och kommissionen får fastställa en tidsfrist inom vilken innehavaren av godkännandet för försäljning och andra personer skall

- a) styrka sina krav på konfidentialitet för varje enskild handling eller del av handling,
- b) lämna kommissionen en icke-konfidentiell version av handlingarna där de konfidentiella delarna av texten har utelämnats,
- c) tillhandahålla en kortfattad beskrivning av varje enskild utelämnad uppgift.

Den tidsfrist som avses i tredje stycket skall vara minst två veckor.

5. Om innehavaren av godkännandet för försäljning eller andra personer inte följer vad som anges i punkterna 3 och 4 får kommissionen utgå ifrån att de berörda uppgifterna eller synpunkterna inte innehåller några konfidentiella uppgifter.

*Artikel 24***Tillämpning av tidsfrister**

1. Tidsfristerna i denna förordning skall löpa från dagen efter mottagandet av det berörda meddelandet eller efter det att detta överlämnats personligen på mottagarens adress.

Om det rör sig om ett meddelande från innehavaren av godkännandet för försäljning skall det för de relevanta tidsfristerna räcka att meddelandet sänts med rekommenderad post före den berörda tidsfristens utgång.

2. Om den sista dagen av en tidsfrist infaller på en lördag, söndag eller allmän helgdag, skall tidsfristen förlängas till slutet av påföljande arbetsdag.

3. Vid fastställandet av tidsfristerna i artikel 6 och artiklarna 8.1, 12.1 och 14.1 skall läkemedelsmyndigheten och kommissionen allt efter omständigheterna ta hänsyn både till den tid som krävs för utarbetandet av svaret och hur brådskande ärendet är.

4. Tidsfristerna får där så är lämpligt förlängas om en motiverad begäran om detta lämnas innan den ursprungliga tidsfristen löper ut.

*Artikel 25***Preskriptionstider för föreläggande av ekonomiska sanktioner**

1. Kommissionens rätt att anta ett beslut om åläggande av en ekonomisk sanktion enligt artikel 16 skall löpa ut efter fem år.

När det gäller ekonomiska sanktioner enligt artikel 19 skall kommissionens rätt att anta ett beslut om åläggande av en sådan sanktion löpa ut efter tre år.



**▼B**

Preskriptionstiden skall räknas från och med den dag då åsidosättandet ägde rum. Vid fortsatta eller upprepade åsidosättanden skall dock tiden räknas från och med den dag då åsidosättandet upphörde.

2. Varje gång läkemedelsmyndigheten eller kommissionen vidtar åtgärder som gäller undersökningen av eller förfaranden vid ett åsidosättande skall de preskriptionstider som anges i punkt 1 avbrytas. Preskriptionstiden skall avbrytas med verkan från den dag då den berörda åtgärden meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning.

3. Efter varje avbrott skall preskriptionstiden börja löpa på nytt. Preskriptionstiden skall dock löpa ut senast den dag då en period motsvarande den dubbla preskriptionstiden har förflutit utan att kommissionen har ålagt en ekonomisk sanktion. Denna period skall förlängas med den tid under vilken preskriptionstiden tillfälligt har upphört att löpa enligt punkt 4.

4. Preskriptionstiden för åläggande av ekonomiska sanktioner skall avbrytas under den tid då kommissionens beslut är föremål för förfaranden som är under behandling i Europeiska gemenskapernas domstol.

*Artikel 26***Preskriptionstider för indrivning av ekonomiska sanktioner**

1. Rätten att inleda ett indrivningsförfarande skall löpa ut ett år efter det att beslutet enligt artikel 16 eller 19 har blivit slutgiltigt.

2. Preskriptionstiden för indrivning av ekonomiska sanktioner skall avbrytas om åtgärder vidtas av kommissionen eller av en medlemsstat på kommissionens begäran för att driva in påföljderna.

3. Efter varje avbrott skall preskriptionstiden börja löpa på nytt.

4. Preskriptionstiden för indrivning av ekonomiska sanktioner skall tillfälligt upphöra att löpa så länge som

- a) en betalningsfrist medges, eller
- b) verkställigheten av betalningen är tillfälligt avbruten enligt ett beslut av Europeiska gemenskapernas domstol.

## KAPITEL IV

**SLUTBESTÄMMELSER***Artikel 27***Övergångsbestämmelse**

När det gäller åsidosättanden som inleddes före dagen för ikraftträdandet av denna förordning skall förordningen tillämpas på den del av åsidosättandet som äger rum efter den dagen.

*Artikel 28***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.