



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 90 S

(2009–2010)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

*Tilråding fra Utenriksdepartementet av 19. mars 2010,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 å endre EØS-avtalens vedlegg II ved innlemmelse av forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse gitt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Gjennomføringen av rettsakten krever lovendring. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Rettsakten og EØS-komiteebeslutningen følger vedlagt i uoffisiell norsk oversettelse.

2 Nærmere om rettsakten

Forordning (EF) nr. 658/2007 regulerer Europakommisjonens adgang til å ilegge en innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddel økonomiske sanksjoner. Sanksjon kan ilegges dersom inne-

haveren overtrer forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelsen eller dersom vedkommende ikke gir, eller gir gal eller villedende informasjon i prosessen som leder frem til Europakommisjonens beslutning.

Adgangen til å ilegge sanksjoner gjelder kun overfor innehaver av markedsføringstillatelse utstedt etter sentral prosedyre for godkjenning av legemidler i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004.

Hvilke legemidler som skal eller kan gis markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre følger av forordning (EF) nr. 726/2004. I denne prosedyren sendes det en søknad om markedsføringstillatelse til det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Her utredes søknaden av en eller to medlemsstater. Deretter diskuteres søknaden i en av EMAs ekspertgrupper før medlemsstatene gjennom stemmegivning avgjør om søknaden oppfyller kravene til godkjenning. EØS/EFTA-statene deltar også i stemmegivningen.

Medlemsstatenes anbefaling oversendes deret-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

ter til Europakommisjonen som gjennom komitologiprosedyren¹ utsteder en markedsføringstillatelse. Denne markedsføringstillatelsen gir legemidlet adgang til alle EUs medlemsstater. Det følger av EØS-avtalen at Norge skal fatte likelydende beslutning om markedsføringstillatelse som Europakommisjonen.

Kompetansen til å iverksette prosedyre for å ilegge en økonomisk sanksjon etter forordning (EF) nr. 658/2007 er tillagt EMA. EMA kan innlede slik prosedyre på eget initiativ, etter anmodning fra Europakommisjonen, eller etter anmodning fra en medlemsstat. Når saken er ferdig utredet fra EMAs side, forelegges saken for Europakommisjonen med en anbefaling om en eventuell økonomisk sanksjon.

Europakommisjonen kan beslutte å ilegge innehaveren av markedsføringstillatelsen et overtredelsesgebyr dersom den mener at innehaverens forpliktelser er overtrådt uaktsomt eller forsettlig. Sanksjonen skal maksimalt utgjøre 5 % av legemiddelprodusentens omsetning i EU-området i forrige regnskapsår. Dersom overtredelsen fortsatt pågår, kan Kommisjonen i stedet vedta en tvangsmulkt begrenset oppad til 2,5 % av legemiddelprodusentens daglige omsetning i EU-området i forrige regnskapsår.

Kommisjonen kan beslutte å ilegge et overtredelsesgebyr dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen uaktsomt eller forsettlig ikke gir, eller gir gal eller villedende informasjon i prosessen som leder frem til Europakommisjonens beslutning. Overtredelsesgebyret skal maksimalt utgjøre 0,5 % av legemiddelprodusentens omsetning i EU-området i forrige regnskapsår. Dersom ovennevnte overtredelse fortsatt pågår, kan Kommisjonen i stedet vedta en tvangsmulkt begrenset oppad til 0,5 % av legemiddelprodusentens daglige omsetning i EU-området i forrige regnskapsår. Tvangsmulkt vedtatt etter forordningen kan løpe fra den vedtas til overtredelsen opphører.

3 Nærmere om EØS-komiteens beslutning

Ifølge EØS-komiteens beslutning nr. 129 av 4. desember 2009 av skal EØS-avtalens vedlegg II endres.

Artikkel 1 slår fast at kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske

sanksjoner for brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelse gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 skal innlemmes i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII som nytt punkt 15zj. Artikkelen slår videre fast at forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

«Retten til å ilegge økonomiske sanksjoner overfor innehavere av markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 artikkel 84 nr. 3 skal, i tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utøves av den aktuelle EFTA-staten på grunnlag av et forslag fra Kommisjonen.»

Artikkel 2 fastsetter at teksten til forordningen som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, skal anses gyldig.

Artikkel 3 slår fast at beslutningen trer i kraft 5. desember, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1, eller på den dag EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 4 bestemmer at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

4 Særlig om tilpasningsteksten

Forordning (EF) nr. 658/2007 gir Europakommisjonen kompetanse til å vedta økonomisk sanksjon direkte overfor virksomheter som har brutt vilkårene som er gitt for en markedsføringstillatelse. På grunn av suverenitetsprinsippet kan ikke Europakommisjonen treffe vedtak med bindende virkning overfor Norge. I tilpasningsteksten til forordning (EF) nr. 726/2004 heter det derfor at hvis en virksomhet har sete i en EØS/EFTA-stat, vil EØS/EFTA-staten gi sanksjonen basert på et forslag fra Europakommisjonen. Dersom EØS/EFTA-staten ikke følger forslaget fra Kommisjonen, kan saken bringes inn for EØS-komiteen. Tilsvarende følger av tilpasningsteksten for forordning (EF) nr. 658/2007.

5 Gjennomføring i norsk rett

I Norge vil Statens legemiddelverk, med delegert kompetanse fra Helse- og omsorgsdepartementet, være den nasjonale instansen som treffer vedtak om sanksjon overfor aktører med virksomhet som har sete i Norge. I gjeldende rett mangler den nor-

¹ Jf Rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 som fastlegger prosedyrene for utøvelse av gjennomføringsmyndighet til delt Europakommisjonen

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

ske myndigheten slik kompetanse. Gjennomføringen av forordning 658/2007/EF krever derfor endring i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Det er foreslått en hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt i legemiddeloven § 28.

Helse- og omsorgsdepartementet vil fremme forslag til ovennevnte endring i legemiddeloven.

Forordning (EF) nr. 658/2007 vil, så snart lovendringen er vedtatt, bli gjennomført i norsk rett ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

Forslaget vil ikke få betydelige økonomiske og administrative konsekvenser. Eventuelle overtredelsesgebyr eller tvangsmulkt vil tilfalle statskassen. Det er imidlertid i dag en beskjedne legemiddelindustri som har hovedsete i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

6 Vurdering

I EØS har det vært et samarbeid på legemiddelområdet i mange år, og Norge deltar på lik linje med de andre statene i den sentrale prosedyren for godkjenning av legemidler. Forordningen gir Europakommisjonen kompetanse til å vedta økonomiske sanksjoner for brudd på vilkår for markedsføringstillatelse. En naturlig konsekvens av samarbeidet er at dette virkemidlet også gjelder for EØS/EFTA-statene, når produsenten har sete her. På grunn av suverenitetsprinsippet kan ikke Europakommisjonen fatte vedtak med virkning for Norge, slik at vedtak om økonomiske sanksjoner må fattes av norsk myndighet. Dette forbeholdet er ivarettatt gjennom den fremforhandlede tilpasningsteksten.

Utenriksdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse, i samsvar med et vedlagt forslag.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse.

Vedlegg 1

Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner for brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004

KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP 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 fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater for dyr og om opprettelse av Det europeiske legemiddelkontor¹, 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», pålegge 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, skal kunne føre til en økonomisk sanksjon dersom bruddene gjelder innholdet i en markedsføringstillatelse og de kravene som skal oppfylles etter markedsføring i forbindelse med en markedsføringstillatelse, herunder fellesskapsrettens krav med hensyn til legemiddelovervåking og markedsovervåking.
3. På bakgrunn av bestemmelsen i artikkel 84 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004, der det fastsettes at medlemsstatene skal bestemme hvilke sanksjoner som skal anvendes ved overtredelse av bestemmelsene i nevnte forordning, eller de

forordninger som er vedtatt i henhold til den, samt iverksette de nødvendige tiltak for å gjennomføre dem, bør tiltak på fellesskapsplan dessuten bare iverksettes i tilfeller der Fellesskapets interesser er berørt. På den måten vil en effektiv håndheving av forordning (EF) nr. 726/2004 sikres gjennom en tilfredsstillende bruk av de ressurser som er tilgjengelige på fellesskapsplan og nasjonalt plan.

4. Som et resultat av systemet med parallell myndighet for Fellesskapet og medlemsstatene med hensyn til tilsyn med og håndheving av markedsføringstillatelser som er tildelt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, kan bestemmelsene i denne forordning håndheves effektivt bare dersom medlemsstatene, Kontoret og Kommisjonen, i samsvar med traktatens artikkel 10, samarbeider nært seg i mellom. For dette formål må det etableres 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 juridiske grunner og de samme fakta, 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 myndighetene i medlemsstatene som er utpekt til tilsynsmyndigheter for legemidler gjennom den sentraliserte framgangsmåten i forordning (EF) nr. 726/2004, slik at de kan gjennomføre de nødvendige tiltak og innhente opplysninger om overtredelser som omfattes av denne forordning. For dette formål bør tilsynsmyndighetene gjennomføre de inspeksjons- og tilsynsaktiviteter som de er ansvarlige for i samsvar med

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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

- bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater² og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker³ og tilhørende gjennomføringsbestemmelser.
7. Forpliktelsene i forbindelse med markedsføringstillatelse som er tildelt 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.
 8. Beslutningen om å innlede en framgangsmåte ved overtredelse i henhold til denne forordningen bør tas av Kontoret, som først bør underrette Kommisjonen og medlemsstatene. I løpet av en undersøkelse bør Kontoret ha myndighet til å anmode om opplysninger som er nødvendige for å oppdage eventuelle overtredelser. Den bør også kunne regne med samarbeid fra nasjonale vedkommende myndigheters side. Kontoret kan når det undersøker en overtredelse, bruke enhver tilsynsmyndighet som det har etter fellesskapsretten med hensyn til markedsføringstillatelse for legemidler som er tildelt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004.
 9. Kommisjonens beslutninger om å pålegge sanksjoner bør være basert på Kontorets undersøkelse, merknadene fra den innehaveren av en markedsføringstillatelse som framgangsmåten ved overtredelse gjelder, og eventuelt andre opplysninger som den får seg forelagt. Kommisjonen kan i beslutningsfasen av en framgangsmåte ved overtredelse bruke enhver tilsynsmyndighet som den har etter fellesskapsretten med hensyn til markedsføringstillatelse for legemidler som er tildelt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004.
 10. Beslutninger om å pålegge sanksjoner bør bare baseres på innvendinger som den berørte innehaveren av en markedsføringstillatelse har fått muligheten til å kommentere.
 11. Sanksjonene som pålegges bør være effektive, forholdmessige og avskrekkende, og være relevante for omstendighetene i den enkelte sak.
 12. Det synes hensiktsmessig å innføre en særskilt framgangsmåte i tilfeller der Kommisjonen vil
 - ilegge en bot når en innehaver av en markedsføringstillatelse ikke retter seg etter en anmodning om opplysninger fra Kontoret eller Kommisjonen.
 13. Når Kontoret og Kommisjonen 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 en markedsføringstillatelse som blir gjenstand for framgangsmåten ved overtredelse, bør særlig ha rett til å bli hørt av Kontoret i undersøkelsesfasen og av Kommisjonen så snart vedkommende har fått en melding om innvendinger, og til å få tilgang til de opplysningene som Kontoret og Kommisjonen har innhentet. Selv om Kommisjonen 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, i følge Domstolens fortolkning, 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 sørge for 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 pålegge sanksjoner skal håndheves i samsvar med traktatens artikkel 256 og skal kunne prøves av Domstolen.
 16. I denne forordning overholdes de grunnleggende rettigheter og prinsipper som er nedfelt i særlig 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

Denne forordning inneholder bestemmelser om anvendelsen av økonomiske sanksjoner mot innehaverne av markedsføringstillatelse som er tildelt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, for over-

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

treddelser av følgende forpliktelser i tilfeller der den aktuelle overtredelsen kan ha vesentlige følger for folkehelsen i Fellesskapet, eller der overtredelsen har en fellesskapsdimensjon ved at den finner sted eller har sine 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 levering eller bruk av legemidlene, 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 i forordning (EF) nr. 726/2004,
3. vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlene, 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 teknisk og vitenskapelig utvikling, og for å gjøre det mulig å framstille og kontrollere legemidlene ved hjelp av gjeldende 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 alle forbud eller restriksjoner som innføres av den vedkommande myndigheten i hvert land der legemiddelet markedsføres, eller framlegging av alle opplysninger som kan påvirke vurderingen av risikoen og fordelene 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 balansen mellom risikoer og fordeler fortsatt er gunstig, som nevnt i artikkel 16 nr. 2 og artikkel 41 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
7. påvisning av rester i forbindelse med veterinærpreparater, som nevnt i artikkel 41 nr. 2 og 3 i forordning (EF) nr. 726/2004,
8. markedsføring i samsvar med innholdet i sammendraget av produktegenskapene og merkingen og pakningsvedlegget, som beskrevet i markedsføringstillatelsen,
9. de særskilte forpliktelsene nevnt i artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller i eventuelle andre bestemmelser vedtatt i henhold til denne,
10. den særskilte framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 8 og artikkel 39 nr. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004,
11. melding til Kontoret om de faktiske lanseringsdatoene og hvilken dag markedsføringen av legemiddelet opphører, og oversending til Kontoret av opplysninger om størrelsen på salget og antall utstedte resepter, som nevnt i artikkel 13 nr. 4 og artikkel 38 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
12. den ansvarlige og behørig kvalifiserte personen 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 for 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 for mennesker, som nevnt i artikkel 24 nr. 2 og artikkel 49 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004,
15. detaljert registrering av alle antatte bivirkninger og oversending av slike registre i form av regelmessig 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 vedrørende legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 24 nr. 5 og artikkel 49 nr. 5 i forordning (EF) nr. 726/2004,
17. sammenligning og vurdering av særlige opplysninger om legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 26 og artikkel 51 fjerde ledd i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikkel 2

Komplementaritet av 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 juridiske

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

grunner og de samme fakta, har iverksatt mot den samme innehaveren av en markedsføringstillatelse.

Artikkel 3

Samarbeid med medlemsstatenes vedkommende myndigheter

1. De vedkommende myndighetene i medlemsstatene skal samarbeide med Kontoret og Kommisjonen, slik at de blir i stand til utføre sine plikter i henhold til denne forordning.
2. Kontoret eller Kommisjonen skal bruke opplysningene de får fra de nasjonale vedkommende 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 med hensyn til 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 en markedsføringstillatelse om alle opplysninger med hensyn til den påståtte overtredelsen.

Kontoret skal oppgi formålet med anmodningen og det faktum at den er basert på 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 den nevnte medlemsstaten.

Artikkel 7

Melding

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

Meldingen skal inneholde opplysninger om anklagene mot innehaveren av markedsføringstillatelsen og om 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 tvangsmulker kan bli pålagt.

Underavsnitt 2

Undersøkelsestiltak

Artikkel 8

Anmodninger fra Kontoret

1. Kontoret kan anmode om at innehaveren av markedsføringstillatelsen avgir skriftlige eller muntlige forklaringer eller oversender nærmere 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 å oversende opplysningene, og underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen om de fastsatte bøtene i artikkel 19 nr. 1 bokstav a) og b) for å la være å etterkomme anmodningen, eller for å gi gale eller villedende opplysninger.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

2. Kontoret kan anmode nasjonale vedkommende 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 til 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 nasjonale vedkommende myndigheten anmodningen er rettet til, under henvisning 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

Rett til å bli hørt

Før rapporten fastsatt i artikkel 10 vedtas, skal kontoret invitere innehaveren av en markedsføringstillatelse til å komme med skriftlige merknader.

Kontoret skal gjøres 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 og medlemsstatene 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 en markedsføringstillatelse 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 anvende 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 mappen er sendt tilbake i samsvar med artikkel 15.

Avsnitt 2

Beslutningsfase

Underavsnitt 1

Framgangsmåte

Artikkel 11

Melding om innvendinger

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 en markedsføringstillatelse en skriftlig melding om innvending som inneholder:
 - a) anklagene mot innehaveren av en markedsføringstillatelse, herunder en nøyaktig angivelse av hvilken bestemmelse som skal være overtrådt, og bevisene som anklagene er begrunnet i,
 - b) melding om at bøter eller tvangsmulfter kan bli pålagt.
2. Dersom Kommisjonen innen 18 måneder etter at den har mottatt anmodningen fra Kontoret ikke har avgitt en melding om innvendinger, skal den gi innehaveren av en markedsføringstillatelse en begrunnelse.

Artikkel 12

Rett til å svare

1. Når Kommisjonen melder om innvendinger, skal den fastsette en frist innen hvilken innehaveren av en markedsføringstillatelse kan sende Kommisjonen sine skriftlige merknader til meldingen om innvendinger. Fristen skal være minst fire uker. Kommisjonen trenger ikke å ta hensyn til skriftlige merknader som er mottatt etter utløpet av fristen.
2. Innehaveren av en markedsføringstillatelse kan som vedlegg til sine skriftlige merknader oversende erklæringer fra andre personer som kan underbygge én eller flere sider ved de nevnte skriftlige merknadene.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

Artikkel 13

Høring

1. Dersom innehaveren av en markedsføringstillatelse i sine skriftlige merknader anmoder om det, skal Kommisjonen gi vedkommende en anledning til å framlegge sine synspunkter i en høring. Tidspunktet for høringen skal fastsettes av Kommisjonen.
2. Kommisjonen kan om nødvendig invitere de nasjonale vedkommende myndighetene 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, under henvisning til den rettmessige interessen innehavere av en markedsføringstillatelse og andre personers 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 den treffer beslutningen nevnt i artikkel 16, kan Kommisjonen når som helst be innehaveren av en markedsføringstillatelse om å gi skriftlige eller muntlige forklaringer, eller 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 å oversende opplysningene og underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen om bøtene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav a) og b) for å la være å etterkomme anmodningen, eller for å gi gale eller villedende opplysninger.
2. Kommisjonen kan anmode Kontoret, de nasjonale vedkommende 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 nasjonal vedkommende myndighet, skal fristen for å gi opplysningene bestemmes av Kommisjonen etter samråd med Kontoret eller den nasjonale vedkommende myndigheten som an-

modningen 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 fatte en beslutning om å ilegge en bot på høyst 5 % av innehaverens omsetning i Fellesskapet i foregående forretningsår.
2. Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke har sluttet med overtredelsen, kan Kommisjonen i beslutningen nevnt i nr. 1 ilegge daglige tvangsmulkt på høyst 2,5 % av innehaverens gjennomsnittlige, daglige omsetning i Fellesskapet i foregående forretningsår. Tvangsmulkt kan ilegges for en periode som løper fra den dagen da den nevnte beslutningen ble meldt, til overtredelsen er brakt til opphør.
3. Med «foregående regnskapsår» i nr. 1 og 2 menes regnskapsåret forut for den dagen beslutningen nevnt i nr. 1 ble truffet.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

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

Artikkel 18

Prinsipper for anvendelse og utmåling av økonomiske sanksjoner

1. Når Kommisjonen beslutter hvorvidt økonomiske sanksjoner skal pålegges, og hvilke økonomiske sanksjoner som er best egnet, skal den følge prinsippene om at sanksjonene skal være effektive, forholdsmessige og ha en avskrekende virkning.
2. Kommisjonen skal, dersom det er relevant, i hvert tilfelle 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 dyrehelsen og dyrenes velferd og virkningen på 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 bevis på at innehaveren av markedsføringstillatelsen har handlet forsettlig eller bedragerisk.

- c) på den ene side, graden av flid og samarbeid som innehaveren av markedsføringstillatelsen viser i forbindelse med påvisning 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 nasjonal vedkommende 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 som den samme innehaveren av en markedsføringstillatelse er pålagt.
3. Ved den fastsetter størrelsen på den økonomiske sanksjonen, skal Kommisjonen ta hensyn til alle sanksjoner som innehaveren av en markedsføringstillatelse allerede er pålagt på nasjonalt plan, basert på de samme juridiske grunner og de samme fakta.

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 gale 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 gale eller villedende opplysninger som

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

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 tvangsmulfter på høyst 0,5 % av innehaverens gjennomsnittlige, daglige omsetning i Fellesskapet i foregående forretningsår.
Tvangsmulfter kan ilegges for en periode som løper fra dagen da den nevnte beslutningen ble meldt, til den manglende samarbeidsviljen er brakt til opphør.
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 for vedkommende til å sende Kommisjonen sine skriftlige merknader. Fristen skal være minst fire uker.

Kommisjonen trenger ikke å ta hensyn til skriftlige merknader som er mottatt etter utløpet av fristen.

Kapittel III

Dokumentinnsyn, juridisk bistand, fortrolighet og frister

Artikkel 21

Dokumentinnsyn

Etter å ha mottatt meldingen i henhold til artikkel 7, har innehaveren av en markedsføringstillatelse, 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 en markedsføringstillatelse 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 tjenestemann 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. Med forbehold for retten til dokumentinnsyn skal innehaveren av en markedsføringstillatelse 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, og framlegge en særskilt ikke-fortrolig versjon innen den datoen Kontoret eller Kommisjonen har fastsatt.
4. Med forbehold for 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 en markedsføringstillatelse og andre personer angir hvilke deler av en rapport fra Kontoret, en melding om innvendinger eller en beslutning vedtatt av Kommisjonen de mener inneholder forretningshemmeligheter. Kontoret og Kommisjonen kan fastsette en frist innen hvilken innehaveren av en markedsføringstillatelse 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 minst to uker.
5. Dersom innehaveren av en markedsføringstillatelse eller andre personer ikke oppfyller nr. 3 og 4, kan Kommisjonen gå ut fra at de berørte opp-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

lysningene 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 til mottakerens adresse. I tilfelle av en melding fra innehaveren av en markedsføringstillatelse er det for de relevante fristene tilstrekkelig at meldingen er sendt som rekommandert brev før utløpet av den aktuelle fristen.
2. Dersom fristen utløper på en lørdag, søndag eller offentlig helligdag, skal den utvides 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, avhengig av 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 utløpet av den opprinnelige fristen, kan fristene utvides.

Artikkel 25

Foreldelsesfrister for pålegging av økonomiske sanksjoner

1. Kommisjonens rett til å treffe en beslutning om å pålegge en økonomisk sanksjon i henhold til artikkel 19 skal utløpe etter fem år. I tilfelle av de økonomiske sanksjonene fastsatt i artikkel 19 skal Kommisjonens rett til å ta en beslutning om å pålegge 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 iverksetter med sikte på en framgangsmåte for granskning eller en framgangsmåte ved overtredelse, skal føre til at foreldelsesfristene fastsatt i nr. 1 avbrytes. Avbrytelsen skal gjelde fra den dagen da 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 lik det dobbelte av foreldelsesfristen har forløpt uten at Kommisjonen har pålagt en økonomisk

sanksjon. Fristen skal forlenges med den tiden da foreldelsen i henhold til nr. 4 ikke lenger er virksom.

4. Foreldelsesfristen for økonomiske sanksjoner skal utsettes så lenge Kommisjonens beslutning er gjenstand for forhandlinger i 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 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, med sikte med sikte på tvangsinndrivelse 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

Vedlegg 2

EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt «avtalen», særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

1. Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 62/2009 av 29. mai 2009¹.
2. Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner for brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004² skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XIII etter nr. 15zi (kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008) skal nytt nr. 15j lyde:

«15zj. **32007 R 0658:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner for brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 av 15.6.2007, s. 10).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpassing:

Retten til å ilegge økonomiske sanksjoner overfor innehavere av markedsføringstillatelser i henhold til forordning (EF) nr. 726/

2004 artikkel 84 nr. 3 skal, i tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utøves av den aktuelle EFTA-staten på grunnlag av et forslag fra Kommisjonen.»

Artikkel 2

Teksten til forordning (EF) nr. 658/2007, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 5. desember 2009, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1³, eller på den dag EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 4. desember 2009.

For EØS-komiteen

Formann

O. H. Sletnes

EØS-komiteens sekretærer

B. Ellertsdóttir

L-O. Hollner

¹ EUT L 232 av 3.9.2009, s. 18, og EØS-tillegget til EUT nr. 47 av 3.9.2009, s. 18.

² EUT L 155 av 15.6.2007, s. 10.

³ Forfatningsrettslige krav angitt.



Trykk: AS O. Friedr. Amesen, Mars 2010