

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. januar 2007  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2006-13009-451  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: PenaltyNotat.doc

**Notat til folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens forordning om økonomiske sanktioner for misligholdelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles på et møde i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler den 11. januar 2007, hvor forslaget ønskes vedtaget. Der kræves kvalificeret flertal blandt udvalgets medlemmer for, at forslaget kan vedtages.

Formålet med forordningsforslaget er at styrke håndhævelse af forpligtelser, der gælder for indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvor tilladelsen er udstedt efter den centrale godkendelsesprocedure. Efter denne procedure opnås tilladelse til markedsføring af lægemidlet i hele EU.

Efter forslaget kan der anvendes en økonomisk sanktion for misligholdelse af forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser til disse lægemidler, når misligholdelsen vedrører indholdet af markedsføringstilladelsen og de krav, der er knyttet til tilladelsen. Det gælder krav, som skal opfyldes når produktet markedsføres, herunder fællesskabsretlige krav vedrørende lægemiddel- og markedsovervågningen.

Økonomiske sanktioner kan udløses, når misligholdelse af forpligtelser kan få betydelige konsekvenser for folkesundheden i Fællesskabet, eller når den har en fællesskabsdimension. En sag angår Fællesskabet, når den finder sted eller har virkninger i mere end én medlemsstat, eller når det er nødvendigt at handle på fællesskabsplan for at sikre ensartet anvendelse af Fællesskabets lovgivning, eller når andre fællesskabsinteresser er involveret.

Bøderne beregnes som en vis mindre procentdel af virksomhedens gennemsnitlige daglige omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.

Det vurderes, at de foreslåede økonomiske sanktioner vil være et effektivt redskab til at sikre overholdelse af de forpligtelser som påhviler virksomheder, der markedsfører lægemidler. Det gælder forpligtelser som skal sikre sundhedsbeskyttelsen for europæiske patienter.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.