

---

## **Grundnotat 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**

---

### **Resumé**

Lægemiddelforordning (EF) nr. 726/2004 giver Kommissionen adgang til at pålægge indehaveren af en centralt godkendt markedsføringstilladelse til et lægemiddel økonomiske sanktioner, såfremt denne ikke efterlever en række forpligtelser knyttet til tilladelsen.

Kommissionen har fremsat forslag til en forordning med nærmere bestemmelser om anvendelse af sådanne økonomiske sanktioner.

Efter forslaget skal Kommissionens beslutning om sanktioner træffes på baggrund af en undersøgelse, som gennemføres af Det Europæiske Lægemedelagentur (agenturet). Agenturet kan som led i sin undersøgelse søge bistand fra de nationale lægemiddelmyndigheder med henblik på at tilvejebringe fornødne oplysninger og undersøgelser af konkrete sager.

Da medlemsstaterne i medfør af forordning (EF) nr. 726/2004 har en parallel kompetence med hensyn til overvågning og håndhævelse af centralt godkendte markedsføringstilladelser, lægges der i forslaget op til et tæt samarbejde mellem agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne.

På den baggrund indebærer forslaget, at Kommissionen kun må handle på fællesskabsplan i tilfælde, hvor Fællesskabets interesser er involveret.

### **1. Indledning**

Kommissionen har fremsat forslag om økonomiske sanktioner for misligholdelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen).

Forslaget har som retsgrundlag lægemiddelforordningen, særlig artikel 84, stk. 3.

Forslaget behandles på et møde i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemedler 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 sikre håndhævelse af forpligtelser i forbindelse med tilladelse til lægemidler, der er udstedt i henhold til lægemiddelforordningen, det vil sige centralt godkendte lægemidler.

Efter forslaget kan der anvendes en økonomisk sanktion for misligholdelse af forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelse 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.

Efter lægemiddelforordningen har både Kommissionens og medlemsstaterne sanktionsmuligheder ved overtrædelse af lægemiddelforordningen eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf. Agenturet og Kommissionen skal derfor i forbindelse med gennemførelse af en

overtrædelsesprocedure og udmåling af økonomiske sanktioner tage hensyn til en eventuel procedure indledt af en medlemsstat mod den samme indehaver af en markedsføringstilladelse – og på grundlag af de samme retlige grunde og faktiske forhold.

### **Forslagets formål og indhold**

Hovedformålet med den foreslåede forordning er at styrke håndhævelsen af de forpligtelser, der følger af den gældende fællesskabslovgivning for centralt godkendte lægemidler. Med reguleringen skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for europæiske patienter, der behandles med disse lægemidler.

De parter der vil blive direkte berørt af forordningsforslaget er følgende:

- Indehavere af centralt godkendte markedsføringstilladelser
- Agenturet og Kommissionen
- Nationale lægemiddelmyndigheder.

Forordningsforslaget indeholder i hovedtræk følgende delelementer:

- Anvendelsesområde for forordningsforslaget
- Agenturets og Kommissionens rolle i forbindelse med overtrædelsesproceduren
- Medlemsstaternes rolle i forbindelse med overtrædelsesproceduren
- Former for økonomiske sanktioner og maksimumsbeløb
- Principper for anvendelse og udmåling af økonomiske sanktioner
- Bestemmelser vedrørende procedure.

#### Om anvendelsesområde for forordningsforslaget

I forordningsforslaget foreslås bestemmelser vedrørende anvendelse af økonomiske sanktioner over for indehavere af markedsføringstilladelser, når tilladelsen er godkendt efter den centrale procedure.

Økonomiske sanktioner kan udløses, når den pågældende overtrædelse af forpligtelser knyttet til markedsføringstilladelsen kan få betydelige konsekvenser for folkesundheden i Fællesskabet, eller når den har en fællesskabsdimension. Den 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.

I forslaget er nærmere definition af de forpligtelser, hvis misligholdelse kan udløse en økonomisk sanktion. Det gælder bl.a. misligholdelse af betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering samt sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet.

#### Om agenturets og Kommissionens rolle i forbindelse med overtrædelsesproceduren

Efter forslaget kan agenturet træffe beslutning om at indlede en overtrædelsesprocedure, efter at det har underrettet Kommissionen og medlemsstaterne. I forbindelse med agenturets undersøgelse af en sag kan det anmode om de oplysninger, som er nødvendige for at påvise en eventuel overtrædelse, og det kan søge bistand hos de nationale lægemiddelmyndigheder.

Desuden foreslås, at Kommissionens beslutning om at pålægge sanktioner baseres på agenturets undersøgelse, bemærkningerne fra den indehaver af en markedsføringstilladelse, som er genstand for overtrædelsesproceduren, og – når det er relevant – andre foreliggende oplysninger.

Både agenturet og Kommissionen kan i beslutningsfasen af en overtrædelsesprocedure anvende de tilsynsbeføjelser i forhold til markedsføringstilladelser, som de er tillagt i medfør af lægemiddelforordningen.

Om medlemsstaternes rolle i forbindelse med overtrædelsesproceduren

Som anført kan agenturet og Kommissionen søge bistand hos de nationale lægemiddelmyndigheder med henblik på gennemførelse af de fornødne undersøgelser samt indhente oplysninger om overtrædelser, der er omfattet af forordningsforslaget.

Baggrunden for det foreslåede tætte samarbejde imellem agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne er Fællesskabets og medlemsstaternes parallelle kompetence med hensyn til overvågning og håndhævelse af centralt godkendte markedsføringstilladelser.

Også de nationale lægemiddelmyndigheder kan anvende de tilsynsbeføjelser, som de er tillagt i medfør af lægemiddelforordningen.

Om former for økonomiske sanktioner og maksimumsbeløb

Det foreslås, at forpligtelser omfattet af forordningsforslaget, skal kunne håndhæves ved hjælp af to former for økonomiske sanktioner: Bøder og tvangsbøder. For begge kategorier foreslås der maksimumsbeløb.

Såfremt Kommissionen finder, at en indehaver af en centralt godkendt markedsføringstilladelse forsætligt eller uagtsomt har overtrådt en forpligtelse omfattet af forslaget, kan den pålægge en bøde på højst 5 % af indehaverens omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.

Såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har bragt overtrædelsen til ophør, har Kommissionen mulighed for at pålægge tvangsbøder i form af dagbøder på højst 2.5 % af indehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.

Tvangsbøder kan pålægges i en periode, der regnes fra datoen for underretningen om Kommissionens beslutning til overtrædelsen er bragt til ophør.

Endvidere foreslås, at Kommissionen kan pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse en bøde på højst 0.5 % af omsætningen i Fællesskabet i det foregående regnskabsår, hvis indehaveren forsætligt eller uagtsomt ikke efterkommer en anmodning fra agenturet eller Kommissionen om udlevering af oplysninger.

Fortsætter indehaverens manglende samarbejdsvilje, kan Kommissionen pålægge tvangsbøder i form af dagbøder på højst 0.5 % af indehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.

Om principper for anvendelse og udmåling af økonomiske sanktioner samt bestemmelser vedrørende procedure

Beslutninger om sanktioner bør udelukkende baseres på klagepunkter, som indehaveren af en markedsføringstilladelse har haft mulighed for at kommentere.

De pålagte sanktioner bør desuden være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning under hensyntagen til omstændighederne i det pågældende tilfælde.

Der foreslås indført regler for, at agenturet og Kommissionen i forbindelse med gennemførelse af overtrædelsesproceduren skal sikre overholdelse af retten til forsvar og fortrolighed i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger og EF-Domstolens praksis. Denne praksis indebærer bl.a., at indehaveren af en markedsføringstilladelse har ret til at blive hørt af agenturet i undersøgelsesfasen og af Kommissionen, når indehaveren har modtaget en

meddelelse om de forskellige klagepunkter. Indehaveren skal også have adgang til de sagsakter, som agenturet og Kommissionen har indsamlet. Desuden skal det respekteres, at indehaveren har ret til at nægte at udtale sig i situationer, hvor denne ville være tvunget til at afgive svar, som kunne indebære en indrømmelse af en overtrædelse.

Med henblik på indehaverens retssikkerhed lægges der også op til detaljerede regler for beregningen af frister og forældelsesfrister for pålæggelse og håndhævelse af sanktioner.

Bevisbyrden for en overtrædelse påhviler Kommissionen.

Af de indledende bemærkninger til forslaget fremgår bl.a. at beslutninger om pålæggelse af sanktioner kan efterprøves af EF-Domstolen.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtagen retsakt.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Kommissionen har udfærdiget en rapport om forslagets konsekvenser.

Heraf fremgår, at forslaget vil få betydning for de nationale lægemiddelmyndigheders ressourcer idet den nye forordning vil indebære et samarbejde mellem disse, agenturet og Kommissionen.

Det er imidlertid ikke muligt nærmere at præcisere den eksakte ressourcemæssige indflydelse, som forslaget vil medføre. Dette skyldes først og fremmest, at man ikke kender antallet af fremtidige sager om mulige overtrædelser. Desuden er det ikke på nuværende tidspunkt muligt at vurdere, i hvor høj grad, der vil være behov for bistand fra de nationale lægemiddelmyndigheder i forbindelse med en overtrædelsesprocedure.

### **6. Høring**

Forslaget har været sendt i høring hos Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Dansk Medicin Industri (DMI), Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Dansk Industri, Det Danske Handelskammer og Forbrugerrådet.

VIF har fremsendt kommentarer udarbejdet af IFAH-Europe, som er den europæiske brancheorganisation for producenter af lægemidler til dyr. VIF oplyser, at det foreliggende forordningsforslag indeholder væsentlige dele af de forslag, som IFAH tidligere har fremsendt til Kommissionen. Til forslaget har IFAH/VIF kun bemærkninger til Kommissionens beslutningsproces. De finder, at processen er uklar, herunder at det ikke klart fremgår hvilken instans inden for Kommissionen, der skal træffe beslutning om en økonomisk sanktion.

De øvrige høringsparter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

### **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været drøftet på et møde i EU-regi, og medlemsstaterne har haft lejlighed til at fremsætte skriftlige kommentarer.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter fremsendelse af det seneste udkast, som skal danne grundlag for afstemningen i den stående komité den 11. januar 2007.

Forhandlingssituationen er derfor uafklaret.

Det forventes imidlertid, at hovedparten af medlemsstaterne vil kunne støtte forslaget.

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.