

REGLUGERÐ

um álagningu dagsekta sem Lyfjastofnun ákveður.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um beitingu Lyfjastofnunar á dagsektum gagnvart eftirlitsskyldum aðilum samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994.

Dagsektum er unnt að beita til að knýja á um úrbætur og framkvæmd ráðstöfunar, vegna brota á lyfjalögum og reglugerðum settum með stoð í þeim og ef fyrirmælum Lyfjastofnunar er ekki sinnt.

2. gr.

Krafa gerð um úrbætur.

Ef í ljós kemur að eftirlitsskyldur aðili fylgir ekki lögum og öðrum reglum sem gilda um starfsemi hans skal Lyfjastofnun krefjast þess að úr sé bætt innan hæfilegs frests.

3. gr.

Úrbótum lokið.

Úrbótum telst lokið þegar Lyfjastofnun hefur staðfest móttöku greinargerðar frá eftirlitsskyldum aðila og stofnunin metur ráðstafanir fullnægjandi sem gerðar hafa verið til að fylgja eftir ákvörðun Lyfjastofnunar. Nú eru úrbætur ekki fullnægjandi og telst þeim þá ekki lokið innan frests sem gefinn var skv. 2. gr.

4. gr.

Dagsektir vegna brota gegn ákvörðunum Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun er heimilt að leggja dagsektir á eftirlitsskyldan aðila sem sinnir ekki eða brýtur gegn ákvörðunum sem teknar hafa verið af Lyfjastofnun, sbr. 2. mgr. 1. gr. Til ákvarðana samkvæmt þessari grein teljast kröfur um úrbætur skv. 2. gr.

Lyfjastofnun leggur dagsektir á eftirlitsskyldan aðila með sérstakri ákvörðun. Ákvörðun um dagsektir skal tilkynna skriflega með sannanlegum hætti án ástæðulausra tafa. Aðila sem ákvörðun um dagsektir beinist að skal veittur sjö daga frestur til að koma að skriflegum andmælum áður en Lyfjastofnun tekur ákvörðun skv. 1. mgr.

5. gr.

Kæruheimild.

Vilji eftirlitsskyldur aðili ekki una ákvörðun Lyfjastofnunar um dagsektir getur hann kært hana til velferðarráðuneytisins samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga. Ráðuneytið skal kveða upp úrskurð eins fljótt og unnt er og að jafnaði innan mánaðar frá því að kæra barst til úrskurðar. Kæra til ráðuneytisins frestar ekki réttaráhrifum ákvörðunar skv. 2. mgr. 4. gr.

6. gr.

Fjárhæð dagsekta.

Dagsektir geta numið allt að 50.000 kr. á sólarhring frá þeim degi sem ákvörðun Lyfjastofnunar er tekin og fram að þeim degi sem skyldunni er fullnægt. Við ákvörðun um fjárhæð dagsekta er heimilt að taka tillit til eðlis vanrækslu eða brots og fjárhagslegs styrkleika hins eftirlitsskylda aðila.

7. gr.

Innheimta dagsekta.

Dagsektir eru aðfararhæfar og renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtuna. Óinnheimtar dagsektir falla ekki niður þótt eftirlitsskyldur aðili verði síðar við kröfum Lyfjastofnunar nema stofnunin ákveði það sérstaklega.

8. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 47. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 18. apríl 2012.

Guðbjartur Hannesson.

Margrét Björnsdóttir.

B-deild – Útgáfud.: 7. maí 2012