

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 658/2007**

**ze dne 14. června 2007**

**o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení  
Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

(Úř. věst. L 155, 15.6.2007, s. 10)

Ve znění:

Úřední věstník

	Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b> Nařízení Komise (EU) č. 488/2012 ze dne 8. června 2012	L 150	68	9.6.2012

Opraveno:

► **C1** Oprava, Úř. věst. L 338, 12.12.2012, s. 44 (488/2012)

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 658/2007**

ze dne 14. června 2007

**o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 84 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve snaze zajistit prosazování některých povinností, které souvisejí s registracemi léčivých přípravků udělenými podle nařízení (ES) č. 726/2004, má Komise na základě článku 84 uvedeného nařízení pravomoc na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) ukládat držitelům rozhodnutí o registraci pokuty.
- (2) Nesplnění povinností, které jsou stanoveny v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení (ES) č. 726/2004, jež může vyústit v uložení pokuty, by se mělo týkat obsahu registrace a podmínek, které mají být v souvislosti s registrací dodrženy po uvedení přípravků na trh, jakož i požadavků, které právní předpisy Společenství kladou v oblasti farmakovigilance a dozoru nad trhem.
- (3) Kromě toho by s ohledem na ustanovení čl. 84 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, podle kterého mají členské státy určit sankce za porušení uvedeného nařízení nebo nařízení přijatých na jeho základě a přijmout veškerá nezbytná opatření k jejich uplatňování, opatření na úrovni Společenství měla být přijata pouze v případech, kdy jsou ve hře zájmy Společenství. Tímto způsobem by se vhodným řízením zdrojů, které jsou k dispozici na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni, zajistilo účinné prosazování nařízení (ES) č. 726/2004.
- (4) Vzhledem k systému, podle kterého je dozorem nad registracemi udělenými podle nařízení (ES) č. 726/2004 a jejich prosazováním paralelně pověřeno jak Společenství, tak členské státy, lze ustanovení tohoto nařízení v souladu s článkem 10 Smlouvy účinně prosazovat pouze v rámci úzké spolupráce mezi členskými státy, agenturou a Komisí. Za tímto účelem je nezbytné vytvořit postup jejich vzájemných konzultací a spolupráce.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

**▼B**

- (5) Je vhodné, aby agentura a Komise za účelem zahájení a vedení řízení pro nesplnění povinnosti a určení výše pokut zohledňovaly veškerá řízení, která proti dotyčnému držiteli rozhodnutí o registraci vede členský stát a která se zakládají na stejných zákonných důvodech a na stejných skutečnostech.
- (6) Ve snaze zajistit v případě údajného nesplnění povinnosti efektivní průběh fáze šetření by měly mít agentura a Komise možnost obrátit se na příslušné orgány členských států, které byly určeny jako orgány dozoru pro léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004, aby učinily nezbytná opatření v rámci šetření a získaly informace o nesplnění povinnosti, jež spadá do působnosti tohoto nařízení. Za tímto účelem je vhodné, aby orgány dozoru prováděly inspekční činnosti a činnosti dozoru, které jsou příslušné vykonávat podle nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků <sup>(1)</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(2)</sup> a jejich prováděcích předpisů.
- (7) Povinnosti související s registracemi udělenými podle nařízení (ES) č. 726/2004, které spadají do působnosti tohoto nařízení, by mělo být možné prosazovat prostřednictvím dvou typů peněžitých sankcí – pokut a penále. U obou kategorií by měla být stanovena jejich maximální výše.
- (8) O zahájení řízení pro nesplnění povinnosti podle tohoto nařízení by měla poté, co nejprve informuje Komisi a členské státy, rozhodnout agentura. V průběhu šetření by agentura měla mít pravomoc požadovat, aby jí byly poskytovány takové informace, které jsou nezbytné k odhalení jakéhokoli případu nesplnění povinnosti. Agentura by měla moci spoléhat se na pomoc příslušných vnitrostátních orgánů. Agentura může během šetření případu nesplnění povinnosti využít všech svých pravomocí týkajících se dozoru, které jí byly svěřeny právními předpisy Společenství v otázce registrací léčivých přípravků udělených podle nařízení (ES) č. 726/2004.
- (9) Rozhodnutí Komise o uložení pokut by měla vycházet ze šetření, jež provedla agentura, připomínek držitele rozhodnutí o registraci, proti kterému je řízení pro nesplnění povinnosti vedeno, a případně z jiných informací, které jí byly poskytnuty. Komise může během rozhodovací fáze řízení pro nesplnění povinnosti využít všech svých pravomocí týkajících se dozoru, které jí byly svěřeny právními předpisy Společenství v otázce registrací léčivých přípravků udělených podle nařízení (ES) č. 726/2004.
- (10) Je vhodné, aby se rozhodnutí o uložení pokut zakládala výhradně na důvodech, ke kterým se měl držitel rozhodnutí o registraci možnost vyjádřit.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice ve znění směrnice 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1901/2006.

**▼B**

- (11) Uložené pokuty musí být s ohledem na okolnosti konkrétního případu účinné, přiměřené a odrazující.
- (12) V případech, kdy Komise zamýšlí uložit pokutu držiteli rozhodnutí o registraci, proti němuž je vedeno řízení pro nesplnění povinnosti a který nevyhověl požadavku agentury nebo Komise na poskytnutí informací, se jako vhodné jeví stanovit zvláštní postup.
- (13) V průběhu vlastního řízení pro nesplnění povinnosti musí agentura a Komise zajistit, aby bylo dodržováno právo na obhajobu a zásada důvěrnosti informací v souladu s obecnými právními zásadami a judikaturou Soudního dvora Evropských společenství. Konkrétně by držitel rozhodnutí o registraci, proti kterému je vedeno řízení pro nesplnění povinnosti, měl mít právo být vyslechnut agenturou ve fázi šetření a Komisí, jakmile je mu zasláno oznámení námitek, a měl by mít právo na přístup ke spisu, který agentura a Komise shromáždily. Komise by sice měla mít právo donutit držitele rozhodnutí o registraci, aby jí poskytl nezbytné informace a dokumenty související s údajným nesplněním povinnosti, rovněž by však mělo být dodržováno, že držitel má v situacích, kdy by byl nucen poskytnout odpovědi, jež by z jeho strany mohly znamenat, že podle vysvětlení Soudního dvora nesplnění povinnosti připouští, právo nevypovídat.
- (14) Ve snaze zajistit při řízení pro nesplnění povinnosti právní jistotu je nezbytné, aby byla stanovena podrobná pravidla pro počítání lhůt a promlčecích lhůt pro ukládání a vymáhání pokut.
- (15) Výkon rozhodnutí o uložení sankcí by měl probíhat v souladu s článkem 256 Smlouvy a rozhodnutí může přezkoumat Soudní dvůr.
- (16) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uvedené zejména v Listině základních práv Evropské unie.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky a Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

## OBECNÁ USTANOVENÍ

**▼M1***Článek 1***Předmět a oblast působnosti**

Toto nařízení stanoví pravidla, kterými se řídí ukládání pokut držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle nařízení (ES) č. 726/2004 za nesplnění dále uvedených povinností, pokud nesplnění dané povinnosti může mít v Unii značný dopad na veřejné zdraví nebo pokud má unijní rozměr, neboť k němu dochází nebo má dopad ve více než jednom členském státě, nebo jsou-li dotčeny zájmy Unie:

**▼ M1**

- 1) povinnost předložit úplné a správné údaje a dokumenty v žádosti o registraci podle nařízení (ES) č. 726/2004 předkládané Evropské agentuře pro léčivé přípravky zřízené uvedeným nařízením (dále jen „agentura“), nebo v reakci na povinnosti stanovené v dotyčném nařízení a v nařízení (ES) č. 1901/2006, pokud se nesplnění povinností týká podstatného údaje;
- 2) povinnost splnit podmínky nebo omezení, jež jsou součástí registrace a týkají se výdeje nebo používání dotyčného léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 4 písm. b), čl. 10 odst. 1 druhém pododstavci, čl. 34 odst. 4 písm. c) a čl. 35 odst. 1 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004;
- 3) povinnost splnit podmínky nebo omezení, jež jsou součástí registrace a týkají se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 4 písm. aa), c), ca), cb), cc), čl. 10 odst. 1, čl. 34 odst. 4 písm. d) a čl. 35 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, přičemž se zohlední veškeré lhůty stanovené v souladu se čl. 10 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (ES) č. 726/2004;
- 4) povinnost provést v podmínkách registrace veškeré potřebné změny, které mají zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 1 a čl. 41 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně podmínek registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kterékoli země, ve které je léčivý přípravek uveden na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika dotyčného přípravku, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 2 a čl. 41 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 6) povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 7) ► **C1** povinnost předložit na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr prospěchu a rizika je nadále příznivý, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3a a v čl. 41 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004; ◀
- 8) povinnost uvést léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu vlastností přípravku, s označením na obalu a s příbalovými informacemi, jak je stanoveno v registraci;
- 9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 14 odst. 7 a 8 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo zavést specifické postupy uvedené v čl. 39 odst. 7 nařízení (ES) č. 726/2004;

**▼ M1**

- 10) povinnost oznámit agentuře datum skutečného uvedení přípravku na trh a datum, kdy přestane být uváděn na trh, a poskytnout agentuře údaje o objemu prodeje a o objemu lékařských předpisů, jak je stanoveno v čl. 13 odst. 4 a čl. 38 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém v zájmu splnění farmakovigilančních úkolů, včetně provozování systému kvality, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů, v souladu se článkem 21 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení se článkem 104 směrnice 2001/83/ES;
- 12) ► **C1** povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3a nařízení (ES) č. 726/2004; ◀
- 13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 14a a čl. 21 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s čl. 104 odst. 3 směrnice 2001/83/ES a čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s článkem 107 směrnice 2001/83/ES;
- 15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s článkem 107b směrnice 2001/83/ES;
- 16) povinnost provést studie po uvedení na trh, včetně poregistrační studie bezpečnosti a poregistrační studie účinnosti a předložit je k přezkoumání, jak je stanoveno v čl. 10a nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 17) povinnost zaznamenávat a hlásit veškerá podezření na závažné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka týkající se veterinárního léčivého přípravku, jakož i veškerá podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka nebo podezření na přenos infekčního agens, jak je stanoveno v čl. 49 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 18) povinnost vést podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky a předkládat tyto záznamy ve formě pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, jak je stanoveno v čl. 49 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 19) povinnost informovat agenturu předem nebo současně s jakýmkoliv sdělením informací týkajících se farmakovigilance široké veřejnosti, jak je stanoveno v čl. 49 odst. 5 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 20) povinnost porovnat a posoudit specifické farmakovigilanční údaje, jak je stanoveno v čl. 51 čtvrtém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004;

**▼ M1**

- 21) povinnost mít trvale a soustavně k dispozici náležitě kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci, jak je stanoveno v článku 48 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 22) povinnost zjistit přítomnost reziduí veterinárních léčivých přípravků, jak je stanoveno v čl. 41 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 23) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech byla prezentována objektivně a aby nebyla zavádějící, a povinnost informovat o nich agenturu, jak je stanoveno v článku 22 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s čl. 106a odst. 1 směrnice 2001/83/ES;
- 24) povinnost dodržet lhůty pro zahájení nebo dokončení opatření stanovených v rozhodnutí agentury o odkladu po první registraci dotčeného léčivého přípravku a v souladu s konečným stanoviskem uvedeným v čl. 25 odst. 5 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 25) povinnost uvést léčivý přípravek na trh do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 33 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 26) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí osobě použít podklady obsažené v registrační dokumentaci, jak je stanoveno v čl. 35 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 27) povinnost předložit pediatrické studie agentuře, včetně povinnosti vložit do evropské databáze informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích, jak je stanoveno v čl. 41 odst. 1 a 2, čl. 45 odst. 1 a v čl. 46 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 28) povinnost předat agentuře výroční zprávu, jak je stanoveno v čl. 34 odst. 4 nařízení (ES) č. 1901/2006, a informovat agenturu v souladu s čl. 35 druhým pododstavcem uvedeného nařízení.

**▼ B***Článek 2***Vzájemné zohledňování řízení**

Agentura a Komise za účelem zahájení a vedení řízení pro nesplnění povinností podle kapitoly II zohledňují veškerá řízení pro nesplnění povinností, která proti dotčenému držiteli rozhodnutí o registraci vede členský stát a která se zakládají na stejných zákonných důvodech a na stejných skutečnostech.

*Článek 3***Spolupráce příslušných orgánů členských států**

1. Příslušné orgány členských států spolupracují s agenturou a Komisí tak, aby jim umožnily vykonávat povinnosti podle tohoto nařízení.

**▼B**

2. Informace, které poskytnou příslušné vnitrostátní orgány v reakci na žádost agentury nebo Komise podle tohoto nařízení, využívá agentura a Komise pouze k těmto účelům:

- a) jako důkazy pro uplatňování tohoto nařízení;
- b) k provádění úkolů spočívajících v registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim byly svěřeny nařízením (ES) č. 726/2004.

*Článek 4***Důkazní břemeno**

Při veškerých řízeních pro nesplnění povinnosti podle tohoto nařízení spočívá důkazní břemeno ohledně nesplnění povinnosti na Komisi.

## KAPITOLA II

**ŘÍZENÍ PRO NESPLNĚNÍ POVINNOSTI***ODDÍL 1**Šetření*

## Pododdíl 1

**Zahájení řízení***Článek 5***Zahájení řízení pro nesplnění povinnosti**

1. Agentura může řízení pro nesplnění povinnosti zahájit z vlastního podnětu nebo na žádost Komise či členského státu.

O svém záměru zahájit řízení pro nesplnění povinnosti agentura informuje Komisi.

2. Řízení pro nesplnění povinnosti agentura zahajuje až poté, co informuje členské státy.

*Článek 6***Žádost o poskytnutí informací**

Před zahájením řízení pro nesplnění povinnosti může agentura požádat dotyčného držitele rozhodnutí o registraci, aby jí poskytl veškeré informace související s údajným nesplněním povinnosti.

Agentura uvede důvod žádosti, skutečnost, že žádost je podávána podle tohoto nařízení, a stanoví lhůtu, ve které má držitel rozhodnutí o registraci odpovědět a která nesmí být kratší než čtyři týdny.

Je-li tato žádost reakcí na žádost členského státu podle čl. 5 odst. 1, informuje dotčený členský stát agentura.



**▼B***Článek 7***Oznámení**

Písemné oznámení o zahájení řízení pro nesplnění povinnosti zašle agentura dotyčnému držiteli rozhodnutí o registraci, členským státům a Komisi.

V oznámení uvede obvinění vznesená vůči držiteli rozhodnutí o registraci a upřesní, které ustanovení mělo být údajně porušeno, a důkazy, na nichž se tato obvinění zakládají.

Držitele rozhodnutí o registraci upozorní, že mu může být uložena pokuta nebo penále.

## Pododdíl 2

**Opatření v rámci šetření***Článek 8***Žádosti agentury**

1. Agentura může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby jí poskytl písemné či ústní vysvětlení, informace nebo dokumenty.

Žádosti se držiteli rozhodnutí o registraci zasílají písemně. Agentura uvede právní základ a odůvodnění žádosti, stanoví lhůtu, ve které mají být informace poskytnuty a která nesmí být kratší než čtyři týdny, a upozorní držitele rozhodnutí o registraci na pokuty podle čl. 19 odst. 1 písm. a) a b) v případě, že nevyhoví žádosti nebo poskytne nesprávné či zavádějící informace.

2. Agentura může příslušné vnitrostátní orgány požádat, aby při šetření spolupracovaly těmito způsoby:

- a) vykonáváním veškerých úkolů, které orgánům dozoru ukládají čl. 19 odst. 1 a čl. 44 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004;
- b) prováděním inspekcí nebo jiných opatření dozoru v souladu s články 111 až 115 směrnice 2001/83/ES a s články 80, 81 a 82 směrnice 2001/82/ES.

Žádosti musí být písemné a musí v nich být uveden právní základ a důvod. Lhůta pro podání odpovědi nebo pro opatření v rámci šetření se určí dohodou mezi agenturou a příslušným vnitrostátním orgánem, kterému je žádost určena, s ohledem na zvláštní okolnosti případu.

3. Agentura může o poskytnutí informací o údajném nesplnění povinnosti požádat jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu.

Žádosti se zasílají písemně a musí v nich být uveden právní základ, odůvodnění a lhůta, ve které by informace měly být poskytnuty a která nesmí být kratší než čtyři týdny.

**▼B***Článek 9***Právo na slyšení**

Před tím, než agentura přijme zprávu podle článku 10, vyzve držitele rozhodnutí o registraci, aby jí předložil písemné připomínky.

Výzva musí být písemná a musí obsahovat lhůtu, ve které mají být tyto připomínky předloženy a která nesmí být kratší než čtyři týdny.

**Pododdíl 3****Zpráva***Článek 10***Obsah a lhůty**

1. Agentura podává Komisi, členským státům a držitelům rozhodnutí o registraci zprávu, ve které shrnuje závěry, ke kterým dospěla při šetření v souladu s tímto oddílem.
2. Usoudí-li agentura, že držitel rozhodnutí o registraci nesplnil povinnost podle článku 1, musí být ve zprávě rovněž obsaženo posouzení okolností konkrétního případu podle kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2 a žádost, aby Komise uložila pokutu.
3. Agentura zprávu přijme nejpozději 18 měsíců poté, co bylo oznámeno zahájení řízení podle článku 7, nebo do jednoho roku po oznámení Komise o vrácení spisu v souladu s článkem 15.

*ODDÍL 2****Rozhodovací fáze řízení*****Pododdíl 1****Postup***Článek 11***Oznámení námitek**

1. Pokud se Komise v návaznosti na žádost agentury podle čl. 10 odst. 2 rozhodne, že bude v řízení pro nesplnění povinnosti pokračovat, zašle držiteli rozhodnutí o registraci písemné oznámení námitek obsahující tyto skutečnosti:
  - a) obvinění vznesená vůči držiteli rozhodnutí o registraci s přesným určením údajně porušeného ustanovení a důkazy, na nichž se tato obvinění zakládají;
  - b) upozornění na možnost uložit pokutu nebo penále.
2. Pokud Komise do 18 měsíců ode dne, kdy obdržela žádost agentury, nezašle oznámení námitek, podá držiteli rozhodnutí o registraci odůvodnění.

**▼ B***Článek 12***Právo na odpověď**

1. Souběžně s oznámením námitek Komise určí lhůtu, ve které může držitel rozhodnutí o registraci Komisi k oznámení námitek předložit písemné připomínky.

Tato lhůta nesmí být kratší než čtyři týdny.

Komise není povinna brát v úvahu písemné připomínky, které obdrží po této lhůtě.

2. Držitel rozhodnutí o registraci může ke svým písemným připomínkám připojit prohlášení jiných osob, které mohou potvrdit jakýkoli aspekt těchto písemných připomínek.

*Článek 13***Ústní slyšení**

1. Požaduje-li to držitel rozhodnutí o registraci ve svých písemných připomínkách, poskytne mu Komise příležitost, aby přednesl své argumenty v ústním slyšení.

Datum ústního slyšení stanoví Komise.

2. Je-li to nezbytné, může Komise k účasti na ústním slyšení přizvat příslušné vnitrostátní orgány či jakékoli jiné osoby.

3. Ústní slyšení nejsou veřejná. Každá osoba může být vyslechnuta buď jednotlivě, nebo v přítomnosti jiných předvolaných osob, s ohledem na oprávněné zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a jiných osob ve věci ochrany jejich obchodního tajemství a jiných důvěrných informací.

*Článek 14***Žádosti o poskytnutí informací**

1. Poté, co od agentury obdrží žádost podle čl. 10 odst. 2), a před tím, než je přijato rozhodnutí uvedené v článku 16, může Komise držitele rozhodnutí o registraci kdykoli požádat, aby jí poskytl písemné či ústní vysvětlení, informace nebo dokumenty související s údajným nesplněním povinnosti.

Žádosti se držitelé rozhodnutí o registraci zasílají písemně. Komise uvede právní základ a odůvodnění žádosti, stanoví lhůtu, ve které mají být informace poskytnuty a která nesmí být kratší než čtyři týdny, a upozorní držitele rozhodnutí o registraci na pokuty podle čl. 19 odst. 1 písm. c) a d) v případě, že nevyhoví žádosti nebo poskytne nesprávné či zavádějící informace.

2. Komise může o poskytnutí informací o údajném nesplnění povinnosti požádat agenturu, příslušné vnitrostátní orgány či jakékoli jiné fyzické nebo právnické osoby.

**▼B**

Žádosti musí být písemné a musí v nich být uveden právní základ a důvod. Je-li žádost adresována agentuře nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu, určí lhůtu, ve které mají být informace poskytnuty, Komise po konzultaci s agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem, kterému je žádost určena, s ohledem na konkrétní okolnosti případu. Pokud je žádost určena jiným fyzickým nebo právnickým osobám, stanoví Komise lhůtu, ve které mají být informace poskytnuty a která nesmí být kratší než čtyři týdny.

*Článek 15***Nové šetření**

1. Má-li Komise s ohledem na zprávu agentury, připomínky držitele rozhodnutí o registraci a případně jiné poskytnuté informace za to, že k tomu, aby mohlo řízení pokračovat, potřebuje další informace, může spis agentuře vrátit k novému šetření.

Komise agentuře jasně určí, které věcné okolnosti by měla dále posoudit, a případně navrhně, jaká opatření v rámci šetření za tímto účelem provést.

2. Průběh nového šetření se řídí pododdíly 2 a 3 oddílu 1.

*Pododdíl 2***Rozhodnutí a pokuty***Článek 16***Formy pokut a jejich maximální výše**

1. Pokud Komise na základě řízení podle pododdílu 1 zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci úmyslně nebo z nedbalosti nesplnil povinnost podle článku 1, může rozhodnout o uložení pokuty v maximální výši 5 % obratu držitele ve Společenství v předchozím hospodářském roce.

2. Pokud držitel rozhodnutí o registraci své povinnosti nepřestal porušovat, může Komise v rozhodnutí uvedeném v odstavci 1 uložit penále v maximální denní výši 2,5 % průměrného denního obratu držitele ve Společenství v předchozím hospodářském roce.

Penále lze uložit za období počínající dnem oznámení uvedeného rozhodnutí do doby, než držitel své povinnosti přestane porušovat.

3. Pro účely odstavců 1 a 2 se předchozím hospodářským rokem rozumí hospodářský rok předcházející datu rozhodnutí uvedeného v odstavci 1.

*Článek 17***Rozhodnutí**

1. Rozhodnutí uvedené v článku 16 se zakládá výhradně na důvodech, ke kterým se měl držitel rozhodnutí o registraci možnost vyjádřit.

**▼B**

2. Komise držitele rozhodnutí o registraci informuje o dostupných opravných prostředcích.
3. Komise oznámí přijetí rozhodnutí agentuře a členským státům.
4. Při zveřejňování podrobností svého rozhodnutí v souladu s čl. 84 odst. 3 druhým pododstavcem nařízení (ES) č. 726/2004 Komise zohledňuje oprávněné zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a jiných osob ve věci ochrany jejich obchodního tajemství.

*Článek 18***Zásady, kterými se řídí ukládání pokut a stanovování jejich výše**

1. Při rozhodování, zda má být pokuta uložena, a při určování vhodné pokuty se Komise řídí zásadou, že pokuty mají být účinné, přiměřené a odrazující.
2. V každém případě Komise zohledňuje tyto okolnosti (jsou-li relevantní):
  - a) závažnost daného případu nesplnění povinnosti a jeho důsledky, a především:
    - i) způsob, jakým nesplnění povinnosti nepříznivě ovlivnilo práva, bezpečnost či dobré podmínky pacientů,
    - ii) jeho účinky na zdraví a životní podmínky zvířat a dopad na majitele zvířat,
    - iii) zda představuje či může představovat riziko pro veřejné zdraví, zdraví zvířat či pro životní prostředí,
    - iv) vážnost daného případu nesplnění povinnosti v souvislosti s veřejným zdravím, zdravím zvířat a životním prostředím;
  - b) na jedné straně dobrou víru držitele rozhodnutí o registraci při výkladu a plnění povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo na straně druhé, jakýkoli důkaz úmyslného klamání ze strany držitele rozhodnutí o registraci;
  - c) na jedné straně stupeň snahy a spolupráce, který vykazuje držitel rozhodnutí o registraci při odhalování případu nesplnění povinnosti a uplatňování nápravných opatření nebo během řízení pro nesplnění povinnosti, nebo na straně druhé jakékoli jednání, kterým držitel rozhodnutí o registraci maří odhalování případu nesplnění povinnosti a průběh řízení pro nesplnění povinnosti, nebo jakékoli nedodržení požadavků, se kterými se na něj při uplatňování tohoto nařízení obrátí agentura, Komise nebo příslušný vnitrostátní orgán;
  - d) obrat daného léčivého přípravku;
  - e) zda je třeba, aby Komise přijala prozatímní opatření nebo aby členský stát v důsledku nesplnění povinnosti neodkladně zasáhl v souladu s články 20 nebo 45 nařízení (ES) č. 726/2004;
  - f) počet opakování, četnost nebo délku trvání daného případu nesplnění povinnosti ze strany dotyčného držitele rozhodnutí o registraci;

**▼B**

g) předchozí sankce, včetně pokut, které byly dotyčnému držiteli rozhodnutí o registraci uloženy.

3. Při určování výše pokut Komise zohledňuje veškeré sankce, které již byly držiteli rozhodnutí o registraci uloženy na vnitrostátní úrovni na základě stejných zákonných důvodů a stejných skutečností.

*ODDÍL 3**Nedostatečná spolupráce**Článek 19***Pokuty**

1. Komise může držitelům rozhodnutí o registraci prostřednictvím rozhodnutí uložit pokuty v maximální výši 0,5 % jejich celkového obratu ve Společenství za předchozí hospodářský rok, pokud úmyslně nebo z nedbalosti:

- a) nesplní povinnosti vyplývající z opatření v rámci šetření podle čl. 8 odst. 1;
- b) v reakci na opatření v rámci šetření podle čl. 8 odst. 1 poskytnou nesprávné nebo zavádějící informace;
- c) nevyhoví žádosti o poskytnutí informací podle článku 14;
- d) v reakci na žádost o poskytnutí informací podle článku 14 poskytnou nesprávné nebo zavádějící informace.

2. Pokud držitel rozhodnutí o registraci nadále nespolupracuje, může Komise v rozhodnutí uvedeném v odstavci 1 uložit penále v maximální denní výši 0,5 % průměrného denního obratu držitele ve Společenství v předchozím hospodářském roce.

Penále lze uložit za období počínající dnem oznámení uvedeného rozhodnutí do doby, než držitel rozhodnutí o registraci začne spolupracovat.

3. Pro účely odstavců 1 a 2 se předchozím hospodářským rokem rozumí hospodářský rok předcházející datu rozhodnutí uvedeného v odstavci 1.

*Článek 20***Postup**

Má-li Komise v úmyslu přijmout rozhodnutí uvedené v čl. 19 odst. 1, oznámí tuto skutečnost nejprve písemně držiteli rozhodnutí o registraci a stanoví lhůtu, ve které může držitel rozhodnutí o registraci předložit písemné připomínky. Tato lhůta nesmí být kratší než čtyři týdny.

**▼B**

Komise není povinna brát v úvahu písemné připomínky, které obdrží po této lhůtě.

## KAPITOLA III

**PŘÍSTUP KE SPISU, ZASTUPOVÁNÍ, DŮVĚRNOST INFORMACÍ  
A USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE LHŮT***Článek 21***Přístup ke spisu**

Po oznámení podle článku 7 má držitel rozhodnutí o registraci, pokud o to požádá, právo na přístup k dokumentům a jiným materiálům, které shromáždila agentura a Komise a které slouží jako důkazy údajného nesplnění povinnosti.

Dokumenty, které byly získány zpřístupněním spisu, se použijí pouze pro účely soudních nebo správních řízení, jejichž předmětem je uplatňování tohoto nařízení.

*Článek 22***Právní zastupování**

Držitel rozhodnutí o registraci má právo být v řízení pro nesplnění povinnosti právně zastupován.

*Článek 23***Důvěrnost informací a profesní tajemství**

1. Aniž je dotčena výměna a využívání informací podle článku 3, musí být v průběhu řízení pro nesplnění povinnosti dodržena zásada důvěrnosti informací a profesního tajemství. Agentura a Komise, jejich úředníci, zaměstnanci a jiné osoby pracující pod jejich dohledem jsou povinni nešířit informace, které získali nebo které si vyměnili podle tohoto nařízení a které podléhají profesnímu tajemství či které jsou důvěrné.

2. Aniž je dotčeno právo na přístup ke spisu, nemá držitel rozhodnutí o registraci přístup k obchodním tajemstvím, důvěrným informacím nebo interním dokumentům, které vlastní agentura, Komise nebo členský stát.

3. Každá osoba, která poskytuje informace nebo vznáší připomínky podle článků 8, 9, 12 nebo 14 jasně označí jakýkoli materiál, který považuje za důvěrný, společně s udáním důvodu a ve lhůtě stanovené agenturou nebo Komisí poskytne zvláštní verzi, která nemá důvěrný charakter.

4. Aniž je dotčen odstavec 3, může agentura a Komise požádat osoby, které poskytují informace nebo vznášejí připomínky podle tohoto nařízení, aby označily, které dokumenty či jejich části podle nich obsahují jejich obchodní tajemství nebo jiné důvěrné informace.

**▼ B**

Agentura a Komise rovněž může držitele rozhodnutí o registraci a jiné osoby požádat, aby označili jakoukoli část zprávy agentury, oznámení námitek nebo rozhodnutí přijatého Komisí, která podle nich obsahuje obchodní tajemství.

Agentura a Komise mohou stanovit lhůtu, ve které mají držitel rozhodnutí o registraci nebo jiné osoby povinnost:

- a) v případě každého jednotlivého dokumentu nebo části dokumentu řádně zdůvodnit, proč požadují, aby byl považován za důvěrný;
- b) poskytnout Komisi nedůvěrné znění dokumentů, v nichž je důvěrný úsek textu odstraněn;
- c) poskytnout stručný popis každého odstraněného údaje.

Lhůta uvedená ve třetím pododstavci nesmí být kratší než dva týdny.

5. Pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo jiné osoby ustanovení odstavce 3 a 4 nedodrží, může mít Komise za to, že dané informace nebo připomínky neobsahují důvěrné informace.

*Článek 24***Počítání lhůt**

1. Lhůty stanovené v tomto nařízení začínají běžet prvním dnem po obdržení sdělení nebo po jeho osobním převzetí.

V případě sdělení ze strany držitele rozhodnutí o registraci je pro účely dodržení příslušné lhůty dostačující, je-li dotyčné sdělení odesláno doporučeným dopisem před uplynutím příslušné lhůty.

2. Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, prodlužuje se lhůta do konce následujícího pracovního dne.

3. Při stanovování lhůt uvedených v článku 6, čl. 8 odst. 1, čl. 12 odst. 1 a čl. 14 odst. 1 agentura či případně Komise zohledňují jak čas nezbytný pro přípravu informací, tak naléhavost případu.

4. V případě potřeby a na základě odůvodněné žádosti podané před uplynutím původní lhůty mohou být lhůty prodlouženy.

*Článek 25***Promlčecí lhůty pro ukládání pokut**

1. Právo Komise přijmout rozhodnutí o uložení pokuty podle článku 16 zaniká po uplynutí pěti let.

V případě pokut uvedených v článku 19 právo Komise přijmout rozhodnutí o uložení takové pokuty zaniká po uplynutí tří let.



**▼B**

Lhůta začíná běžet dnem, kdy nebyla povinnost splněna. V případě trvajících nebo opakovaného neplnění povinnosti však začíná lhůta běžet dnem, kdy bylo ukončeno.

2. Promlčecí lhůty uvedené v odstavci 1 se přerušují každým opatřením, které přijme agentura nebo Komise za účelem šetření nebo řízení pro nesplnění povinnosti. Promlčecí lhůta se přerušuje s účinkem ode dne, kdy je opatření oznámeno držiteli rozhodnutí o registraci.

3. Po každém přerušení začíná běžet promlčecí lhůta znovu. Promlčecí doba však uplyne nejpozději dnem, kdy uplynulo období v délce dvojnásobku promlčecí doby, aniž Komise stanovila pokutu. Tato doba se prodlužuje o dobu, po kterou je promlčení pozastaveno podle odstavce 4.

4. Promlčecí lhůta pro uložení pokut se pozastaví po dobu, kdy je rozhodnutí Komise předmětem řízení před Soudním dvorem Evropských společenství.

*Článek 26***Promlčecí lhůty pro vymáhání pokut**

1. Právo na zahájení vlastního výběru pokut zaniká po uplynutí jednoho roku od dne, kdy nabude právní moci rozhodnutí podle článku 16 nebo 19.

2. Promlčecí lhůta pro výběr pokut se přerušuje každým opatřením Komise nebo členského státu jednajících na základě žádosti Komise, jehož cílem je vymoci úhradu pokuty.

3. Po každém přerušení začíná běžet promlčecí lhůta znovu.

4. Promlčecí lhůta pro vymáhání pokut se pozastaví:

- a) po dobu lhůty pro zaplacení;
- b) po dobu, po kterou je donucovací výkon pozastaven na základě rozhodnutí Soudního dvora Evropských společenství.

## KAPITOLA IV

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ***Článek 27***Přechodné ustanovení**

V případě neplnění povinnosti, jehož počátek spadá do doby před vstupem tohoto nařízení v platnost, se toto nařízení vztahuje na tu část protiprávního jednání, k níž došlo po uvedeném datu.

*Článek 28***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.