

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

► **B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 658/2007 DER KOMMISSION

vom 14. Juni 2007

über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden

(ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012	L 150	68	9.6.2012

Berichtigt durch:

► **C1** Berichtigung, ABl. L 338 vom 12.12.2012, S. 44 (488/2012)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 658/2007 DER KOMMISSION****vom 14. Juni 2007****über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 84 Absatz 3 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die Durchsetzung bestimmter Verpflichtungen im Zusammenhang mit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen für Arzneimittel sicherzustellen, kann die Kommission gemäß Artikel 84 der genannten Verordnung auf Antrag der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“ genannt) finanzielle Sanktionen gegen Zulassungsinhaber verhängen.
- (2) Es sollten solche Verstöße gegen Verpflichtungen im Zusammenhang mit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen mit finanziellen Sanktionen geahndet werden können, die den Inhalt einer Zulassung und im Anschluss an das Inverkehrbringen geltende zulassungsrelevante Anforderungen betreffen, einschließlich gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz und der Marktaufsicht.
- (3) Außerdem sollte mit Blick auf Artikel 84 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, demzufolge die Mitgliedstaaten die Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Vorschriften festlegen und die für ihre Anwendung erforderlichen Maßnahmen treffen, nur dann auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden, wenn Interessen der Gemeinschaft berührt sind. So würde durch einen sinnvollen Einsatz der Ressourcen auf Gemeinschafts- und nationaler Ebene für die wirksame Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gesorgt.
- (4) Aufgrund der parallelen Zuständigkeiten der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Überwachung und die Durchsetzung von Zulassungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 können die Bestimmungen dieser Verordnung nur wirksam durchgesetzt werden, wenn die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission im Sinne von Artikel 10 EG-Vertrag eng zusammenarbeiten. Zu diesem Zweck müssen Konsultations- und Kooperationsvereinbarungen zwischen den Beteiligten getroffen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Verordnung geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

▼B

- (5) Bei der Einleitung und Durchführung des Verstoßverfahrens und der Bemessung der finanziellen Sanktionen sollten die Agentur und die Kommission etwaige Verfahren eines Mitgliedstaats gegen denselben Zulassungsinhaber, die auf derselben Rechtsgrundlage und derselben Faktenlage beruhen, berücksichtigen.
- (6) Um mutmaßliche Verstöße wirksam untersuchen zu können, sollten sich die Agentur und die Kommission an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wenden, die als Aufsichtsbehörden für durch das zentralisierte Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel benannt worden sind, um die erforderlichen Untersuchungsmaßnahmen durchzuführen und Informationen über Verstöße, die unter diese Verordnung fallen, zu erhalten. Zu diesem Zweck sollten die Aufsichtsbehörden die Inspektions- und Überwachungsaufgaben wahrnehmen, für die sie nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und den Richtlinien 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽¹⁾ und 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽²⁾ sowie deren Durchführungsbestimmungen zuständig sind.
- (7) Die Verpflichtungen im Zusammenhang mit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen, die unter diese Verordnung fallen, sollten durch zwei Arten von finanziellen Sanktionen durchsetzbar sein: Geldbußen und Zwangsgelder. Für beide Arten sollten Höchstbeträge festgesetzt werden.
- (8) Die Entscheidung, ein Verstoßverfahren nach dieser Verordnung einzuleiten, sollte von der Agentur nach Unterrichtung der Kommission und der Mitgliedstaaten getroffen werden. Während einer Untersuchung sollte die Agentur befugt sein, die für die Aufdeckung eines Verstoßes erforderlichen Informationen zu verlangen. Sie sollte ebenfalls in der Lage sein, sich auf die Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden zu stützen. Die Agentur kann während der Untersuchung eines mutmaßlichen Verstoßes sämtliche Überwachungsbefugnisse ausüben, die ihr nach dem Gemeinschaftsrecht für Arzneimittelzulassungen übertragen wurden, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden.
- (9) Die Entscheidungen der Kommission über die Verhängung von Sanktionen sollten auf Untersuchungsergebnissen der Agentur, den Stellungnahmen des vom Verstoßverfahren betroffenen Zulassungsinhabers und, gegebenenfalls, anderen ihr vorgelegten Informationen basieren. Die Kommission kann während der Entscheidungsfindung im Verstoßverfahren sämtliche Überwachungsbefugnisse ausüben, die ihr nach dem Gemeinschaftsrecht hinsichtlich Arzneimittelzulassungen übertragen wurden, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden.
- (10) Entscheidungen über die Verhängung von Sanktionen sollten ausschließlich auf Beanstandungen beruhen, zu denen sich der betroffene Zulassungsinhaber äußern konnte.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie geändert durch Richtlinie 2004/28/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

▼B

- (11) Die verhängten Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und die Umstände des konkreten Falls berücksichtigen.
- (12) Es erscheint angebracht, ein eigenes Verfahren für solche Fälle vorzusehen, in denen die Kommission ein Bußgeld gegen einen Zulassungsinhaber verhängen will, weil dieser einer Aufforderung der Agentur oder der Kommission zur Vorlage von Informationen im Rahmen eines gegen ihn anhängigen Verstoßverfahrens nicht nachgekommen ist.
- (13) Bei der Durchführung eines Verstoßverfahrens müssen die Agentur und die Kommission im Einklang mit den allgemeinen Rechtsgrundsätzen den Anspruch auf rechtliches Gehör und den Grundsatz der Vertraulichkeit sowie die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften wahren. Der von einem Verstoßverfahren betroffene Zulassungsinhaber sollte insbesondere berechtigt sein, während der Untersuchungsphase von der Agentur und nach Erhalt der Beanstandungen von der Kommission angehört zu werden, und sollte Anspruch auf Einsichtnahme in die von der Agentur und der Kommission geführten Akten haben. Zwar sollte die Kommission berechtigt sein, Zulassungsinhaber zur Herausgabe der zur Untersuchung eines mutmaßlichen Verstoßes erforderlichen Informationen und Dokumente zu zwingen, doch sollte der Zulassungsinhaber gemäß den Ausführungen des Gerichtshofs zugleich in Fällen, in denen er gezwungen wäre, durch seine Auskünfte einen Verstoß einzuräumen, ein Schweigerecht genießen.
- (14) Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit bei der Durchführung des Verstoßverfahrens ist es notwendig, genaue Regeln für die Berechnung von Fristen und Verjährungsfristen für die Verhängung und Vollstreckung von Sanktionen festzulegen.
- (15) Entscheidungen über die Verhängung von Sanktionen sind im Einklang mit Artikel 256 EG-Vertrag zu vollstrecken und unterliegen der Überprüfung durch den Europäischen Gerichtshof.
- (16) Diese Verordnung trägt den Grundrechten und Grundsätzen Rechnung, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt worden sind.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

▼M1

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

In dieser Verordnung werden Vorschriften für die Verhängung finanzieller Sanktionen gegen Inhaber von gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen aufgrund von Verstößen gegen die nachfolgend genannten Verpflichtungen festgelegt, und zwar in Fällen, in denen der betreffende Verstoß schwerwiegende Folgen für die öffentliche Gesundheit in der Union haben könnte oder insofern eine unionsweite Dimension hat, als mehr als ein Mitgliedstaat betroffen ist, oder aber in denen Unionsinteressen berührt werden:

▼ M1

1. Verpflichtung, im Antrag auf Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, welcher der durch die genannte Verordnung errichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“) vorgelegt wird, oder in Erfüllung der Verpflichtungen nach der genannten Verordnung sowie der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vollständige und genaue Angaben und Dokumente zu übermitteln, soweit die Verstöße einen wesentlichen Punkt betreffen;
2. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Lieferung und Verwendung des Arzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b, Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 34 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzuhalten;
3. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben aa, c, ca, cb und cc, Artikel 10 Absatz 1, Artikel 34 Absatz 4 Buchstabe d und Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzuhalten und dabei die Fristen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu berücksichtigen;
4. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 1 und Artikel 41 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;
5. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 2 und Artikel 41 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;
6. Verpflichtung, Produktinformationen gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;
7. ► C1 Verpflichtung, alle von der Agentur angeforderten Daten zu übermitteln, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Artikel 16 Absatz 3a und Artikel 41 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 weiterhin günstig ist; ◀
8. Verpflichtung, das Arzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale sowie der Etikettierung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;
9. Verpflichtung, die Anforderungen gemäß Artikel 14 Absätze 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu erfüllen oder die besonderen Verfahren gemäß Artikel 39 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu schaffen;

▼ M1

10. Verpflichtung, der Agentur den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Arzneimittels gemäß Artikel 13 Absatz 4 und Artikel 38 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu übermitteln;
11. Verpflichtung, gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, die den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits umfassen;
12. ► **C1** Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen; ◀
13. Verpflichtung, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 14a und Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu betreiben;
14. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;
15. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;
16. Verpflichtung, gemäß Artikel 10a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 im Anschluss an das Inverkehrbringen Studien, einschließlich Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, durchzuführen und diese zur Prüfung vorzulegen;
17. Verpflichtung, gemäß Artikel 49 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen bzw. die Nebenwirkungen eines Tierarzneimittels beim Menschen sowie alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen oder die vermutete Übertragung eines Krankheitserregers zu erfassen und zu melden;
18. Verpflichtung, gemäß Artikel 49 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 detaillierte Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen zu führen und diese Unterlagen in Form von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten vorzulegen;
19. Verpflichtung, die Agentur gemäß Artikel 49 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entweder gleichzeitig mit oder vor der öffentlichen Mitteilung betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in Kenntnis zu setzen;
20. Verpflichtung, spezifische Pharmakovigilanz-Daten gemäß Artikel 51 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu prüfen und zu bewerten;

▼ M1

21. Verpflichtung, gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ständig und kontinuierlich eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche und entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung zu haben;
22. Verpflichtung, gemäß Artikel 41 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Rückstände bei Tierarzneimitteln zu ermitteln;
23. Verpflichtung, gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu gewährleisten, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;
24. Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die in der Entscheidung der Agentur zum Aufschub im Anschluss an die Erstzulassung des betreffenden Arzneimittels genannt sind, im Einklang mit der endgültigen Stellungnahme gemäß Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einzuhalten;
25. Verpflichtung, das Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 in Verkehr zu bringen;
26. Verpflichtung, gemäß Artikel 35 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Zulassungsdossier enthaltenen Unterlagen zu gestatten;
27. Verpflichtung, gemäß Artikel 41 Absätze 1 und 2, Artikel 45 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Agentur pädiatrische Studien vorzulegen; dies schließt die Verpflichtung ein, Angaben zu in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen in die europäische Datenbank aufzunehmen;
28. Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einen jährlichen Bericht vorzulegen und die Agentur gemäß Artikel 35 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung zu unterrichten.

▼ B*Artikel 2***Überlagerung von Verfahren**

Bei der Einleitung und Durchführung eines Verstoßverfahrens gemäß Kapitel II berücksichtigen die Agentur und die Kommission etwaige Verfahren eines Mitgliedstaats gegen denselben Zulassungsinhaber, die auf derselben Rechtsgrundlage und derselben Faktenlage beruhen.

*Artikel 3***Unterstützung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten**

(1) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten arbeiten mit der Agentur und der Kommission bei der Erfüllung ihrer Pflichten aus dieser Verordnung zusammen.

▼B

(2) Informationen, die die zuständigen nationalen Behörden der Agentur oder der Kommission gemäß dieser Verordnung auf Verlangen vorlegen, werden von der Agentur und der Kommission nur für folgende Zwecke verwendet:

- a) als Beweismittel zwecks Anwendung dieser Verordnung;
- b) zur Wahrnehmung der Aufgaben, die ihnen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bei der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln übertragen wurden.

*Artikel 4***Beweislast**

In allen Verstoßverfahren nach dieser Verordnung liegt die Beweislast für das Vorliegen eines Verstoßes bei der Kommission.

KAPITEL II

VERSTOSSVERFAHREN*ABSCHNITT 1***Untersuchung**

Unterabschnitt 1

Einleitung des Verfahrens*Artikel 5***Einleitung des Verstoßverfahrens**

(1) Die Agentur kann von sich aus oder auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats ein Verstoßverfahren einleiten.

Die Agentur setzt die Kommission davon in Kenntnis, dass sie ein Verstoßverfahren einzuleiten gedenkt.

(2) Bevor die Agentur ein Verstoßverfahren einleitet, informiert sie die Mitgliedstaaten darüber.

*Artikel 6***Auskunftsersuchen**

Vor Einleitung eines Verstoßverfahrens kann die Agentur von dem betroffenen Zulassungsinhaber sämtliche Informationen über den mutmaßlichen Verstoß verlangen.

Die Agentur gibt den Zweck des Auskunftsersuchens an, weist darauf hin, dass es auf dieser Verordnung basiert, und setzt dem Zulassungsinhaber eine mindestens vierwöchige Frist für die Beantwortung des Ersuchens.

Liegt dem Auskunftsersuchen ein Antrag eines Mitgliedstaats nach Artikel 5 Absatz 1 zugrunde, erhält der Mitgliedstaat von der Agentur eine entsprechende Mitteilung.



Artikel 7

Benachrichtigung

Die Agentur übermittelt dem betroffenen Zulassungsinhaber, den Mitgliedstaaten und der Kommission eine schriftliche Benachrichtigung über die Einleitung eines Verstoßverfahrens.

In der Benachrichtigung sind die Beanstandungen gegenüber dem Zulassungsinhaber zu formulieren, die mutmaßlich verletzten Bestimmungen zu nennen und die Beweise anzugeben, auf die sich die Beanstandungen stützen.

Der Zulassungsinhaber ist ferner darüber in Kenntnis zu setzen, dass Geldbußen oder Zwangsgelder gegen ihn verhängt werden können.

Unterabschnitt 2

Untersuchungsmaßnahmen

Artikel 8

Aufforderungen durch die Agentur

(1) Die Agentur kann den Zulassungsinhaber auffordern, schriftliche oder mündliche Erklärungen abzugeben, Angaben zu machen oder Dokumente zu liefern.

Die Aufforderungen sind schriftlich an den Zulassungsinhaber zu richten. Die Agentur gibt die Rechtsgrundlage für die Aufforderung und deren Zweck an, setzt dem Zulassungsinhaber eine Frist von mindestens vier Wochen für die Übermittlung der Informationen und klärt ihn über die Geldbußen auf, die gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben a und b verhängt werden können, wenn er der Aufforderung nicht nachkommt oder wenn er falsche oder irreführende Angaben macht.

(2) Die Agentur kann die zuständigen nationalen Behörden ersuchen, sich in folgender Weise an der Untersuchung zu beteiligen:

- a) durch die Wahrnehmung der Aufgaben, die den Überwachungsbehörden durch Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragen wurden;
- b) durch die Durchführung von Besichtigungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen gemäß Artikel 111 bis 115 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 80 bis 82 der Richtlinie 2001/82/EG.

Die Aufforderungen müssen in schriftlicher Form unter Angabe ihrer Rechtsgrundlage und ihres Zwecks erfolgen. Die Frist für die Beantwortung oder die Durchführung der Untersuchungsmaßnahme wird von der Agentur und der zuständigen nationalen Behörde, an die sich die Aufforderung richtet, einvernehmlich unter Berücksichtigung der Umstände des konkreten Falles festgelegt.

(3) Die Agentur kann jede juristische oder natürliche Person auffordern, Auskunft über den mutmaßlichen Verstoß zu geben.

Die Aufforderungen müssen in schriftlicher Form und unter Angabe ihrer Rechtsgrundlage und ihres Zwecks erfolgen; dabei muss eine mindestens vierwöchige Frist für die Erteilung der gewünschten Auskünfte gesetzt werden.

▼B*Artikel 9***Anspruch auf Gehör**

Vor der Annahme des in Artikel 10 vorgesehenen Berichts fordert die Agentur den Zulassungsinhaber auf, schriftlich Stellung zu nehmen.

Sie tut dies in schriftlicher Form unter Angabe einer mindestens vierwöchigen Frist für die Übermittlung der Stellungnahme.

Unterabschnitt 3

Bericht*Artikel 10***Inhalt und Fristen**

- (1) Die Agentur legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Untersuchung gemäß diesem Abschnitt vor.
- (2) Ist die Agentur der Auffassung, dass der Zulassungsinhaber sich eines Verstoßes gemäß Artikel 1 schuldig gemacht hat, so enthält der Bericht auch eine Bewertung der Umstände des konkreten Falles gemäß den Kriterien von Artikel 18 Absatz 2 und einen an die Kommission gerichteten Antrag auf Verhängung von finanziellen Sanktionen.
- (3) Die Agentur nimmt ihren Bericht spätestens 18 Monate nach der Mitteilung über die Einleitung des Verfahrens gemäß Artikel 7 oder ein Jahr nach der Mitteilung der Kommission über den Rückverweis der Akte gemäß Artikel 15 an.

ABSCHNITT 2

Phase der Entscheidungsfindung

Unterabschnitt 1

Verfahren*Artikel 11***Mitteilung der Beanstandungen**

- (1) Beschließt die Kommission auf Antrag der Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 2, das Verstoßverfahren fortzusetzen, so teilt sie dem Zulassungsinhaber die Beanstandungen mit und gibt dabei Folgendes an:
 - a) die Beanstandungen gegenüber dem Zulassungsinhaber einschließlich der genauen Angabe, gegen welche Bestimmung mutmaßlich verstoßen wurde, sowie der Gründe, auf die sich diese Beanstandungen stützen;
 - b) einen Hinweis auf die Tatsache, dass Geldbußen oder Zwangsgelder verhängt werden können.
- (2) Hat die Kommission spätestens 18 Monate nach Eingang des Antrags der Agentur keine Beanstandungen mitgeteilt, so begründet sie dies dem Zulassungsinhaber gegenüber.

▼B*Artikel 12***Recht auf Stellungnahme**

(1) Bei der Mitteilung der Beanstandungen setzt die Kommission dem Zulassungsinhaber eine Frist, innerhalb der er schriftlich zu den Beanstandungen Stellung nehmen kann.

Diese Frist muss mindestens vier Wochen betragen.

Die Kommission ist nicht verpflichtet, nach Ablauf dieser Frist eingegangene schriftliche Stellungnahmen zu berücksichtigen.

(2) Der Zulassungsinhaber kann seiner schriftlichen Stellungnahme Aussagen anderer Personen beifügen, um beliebige Teile dieser Stellungnahme zu bestätigen.

*Artikel 13***Mündliche Anhörung**

(1) Falls der Zulassungsinhaber dies in seiner schriftlichen Stellungnahme wünscht, erhält er von der Kommission die Gelegenheit, seine Argumente in einer Anhörung vorzutragen.

Das Datum für eine solche Anhörung wird von der Kommission festgesetzt.

(2) Die Kommission kann erforderlichenfalls die zuständigen nationalen Behörden oder andere Personen zur Teilnahme an der Anhörung einladen.

(3) Die Anhörung ist nicht öffentlich. Jede Person kann allein oder in Anwesenheit anderer geladener Personen gehört werden; dabei ist den berechtigten Interessen der Zulassungsinhaber und anderer Personen an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse und anderer vertraulicher Informationen Rechnung zu tragen.

*Artikel 14***Auskunftsersuchen**

(1) Nach Eingang des Antrags der Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 2 und vor Erlass einer Entscheidung gemäß Artikel 16 kann die Kommission den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, schriftliche oder mündliche Erklärungen zu dem mutmaßlichen Verstoß abzugeben oder diesbezügliche Angaben zu machen oder Dokumente zu übermitteln.

Die Aufforderungen sind schriftlich an den Zulassungsinhaber zu richten. Die Kommission gibt die Rechtsgrundlage für die Aufforderung und deren Zweck an, setzt dem Zulassungsinhaber eine Frist von mindestens vier Wochen für die Übermittlung der Informationen und klärt ihn über die Geldbußen auf, die gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben c und d verhängt werden können, wenn er der Aufforderung nicht nachkommt oder wenn er falsche oder irreführende Angaben macht.

(2) Die Kommission kann die Agentur, die zuständigen nationalen Behörden oder jede juristische oder natürliche Person auffordern, Auskünfte über den mutmaßlichen Verstoß zu erteilen.

▼B

Die Aufforderungen müssen in schriftlicher Form unter Angabe der Rechtsgrundlage und des Zwecks erfolgen. Richtet sich die Aufforderung an die Agentur oder eine zuständige nationale Behörde, so legt die Kommission nach Konsultation der Agentur oder der betreffenden nationalen Behörde die Frist für die Vorlage der Informationen fest, wobei sie die Umstände des konkreten Falls berücksichtigt. Ist die Aufforderung an andere natürliche oder juristische Personen gerichtet, so ist darin eine mindestens vierwöchige Frist für die Übermittlung der Informationen zu setzen.

*Artikel 15***Erneute Untersuchung**

(1) Erachtet die Kommission aufgrund des Berichts der Agentur, der Bemerkungen des Zulassungsinhabers oder gegebenenfalls anderer ihr vorgelegter Informationen zusätzliche Auskünfte für notwendig, um das Verfahren fortsetzen zu können, kann sie die Akte an die Agentur zurückverweisen, damit diese eine neue Untersuchung einleitet.

Die Kommission gibt der Agentur genau an, welche Sachverhalte sie weiter untersuchen sollte und schlägt gegebenenfalls geeignete Untersuchungsmaßnahmen vor.

(2) Für die erneute Untersuchung gilt Abschnitt 1 Unterabschnitte 2 und 3.

Unterabschnitt 2

Entscheidung über finanzielle Sanktionen*Artikel 16***Formen der finanziellen Sanktionen und Höchstbeträge**

(1) Stellt die Kommission nach Befolgung des in Unterabschnitt 1 vorgesehenen Verfahrens fest, dass der Zulassungsinhaber vorsätzlich oder aus Fahrlässigkeit einen Verstoß gemäß Artikel 1 begangen hat, kann sie eine Entscheidung erlassen, mit der sie eine Geldbuße von höchstens 5 % des gemeinschaftsweiten Umsatzes des Zulassungsinhabers im vorausgegangenen Geschäftsjahr verhängt.

(2) Hat der Zulassungsinhaber den Verstoß nicht eingestellt, kann die Kommission mit der Entscheidung nach Absatz 1 ein Zwangsgeld pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers in der Gemeinschaft im vorausgegangenen Geschäftsjahr verhängen.

Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung der diesbezüglichen Entscheidung bis zur Einstellung des Verstoßes verhängt werden.

(3) Als vorausgegangenes Geschäftsjahr im Sinne der Absätze 1 und 2 gilt das Geschäftsjahr, das dem Datum der in Absatz 1 genannten Entscheidung vorausgeht.

*Artikel 17***Entscheidung**

(1) Die Entscheidung gemäß Artikel 16 beruht ausschließlich auf Gründen, zu denen sich der Zulassungsinhaber äußern konnte.

▼B

- (2) Die Kommission klärt den Zulassungsinhaber über die ihm zur Verfügung stehenden Rechtsbehelfe auf.
- (3) Die Kommission teilt ihre Entscheidung der Agentur und den Mitgliedstaaten mit.
- (4) Veröffentlicht die Kommission gemäß Artikel 84 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Einzelheiten ihrer Entscheidung, so trägt sie dabei den berechtigten Interessen der Zulassungsinhaber und anderer Personen an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse Rechnung.

*Artikel 18***Grundsätze für die Anwendung und Bemessung finanzieller Sanktionen**

- (1) Bei der Entscheidung, ob finanzielle Sanktionen verhängt werden sollen und welches die geeigneten finanziellen Sanktionen sind, lässt sich die Kommission von den Grundsätzen der Wirksamkeit, Verhältnismäßigkeit und Abschreckung leiten.
- (2) In jedem einzelnen Fall berücksichtigt die Kommission gegebenenfalls folgende Umstände:
- a) Schwere und Auswirkungen des Verstoßes, insbesondere:
 - i) die Art und Weise, in der der Verstoß die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Patienten beeinträchtigt;
 - ii) seine Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlergehen von Tieren und die Folgen für die Tierhalter;
 - iii) ob er unter Umständen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt darstellt;
 - iv) die Schwere des Verstoßes im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt;
 - b) einerseits die Redlichkeit des Zulassungsinhabers bei der Auslegung und Erfüllung seiner Verpflichtungen im Zusammenhang mit gemäß Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen und andererseits mögliche Belege für eine vorsätzliche Täuschung seitens des Zulassungsinhabers;
 - c) einerseits, wie viel Sorgfalt und Bereitschaft zur Zusammenarbeit der Zulassungsinhaber bei der Aufdeckung des Verstoßes und der Anwendung der Abhilfemaßnahmen oder im Laufe des Verstoßverfahrens unter Beweis gestellt hat, oder andererseits, ob der Zulassungsinhaber die Aufdeckung eines Verstoßes und die Durchführung des Verstoßverfahrens behindert hat und ob er Aufforderungen Folge geleistet hat, die die Agentur, die Kommission oder eine zuständige nationale Behörde im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung an ihn gerichtet haben;
 - d) den mit dem betreffenden Arzneimittel erzielten Umsatz;
 - e) ob aufgrund des Verstoßes die Kommission vorläufige Maßnahmen oder ein Mitgliedstaat dringende Maßnahmen gemäß den Artikeln 20 bzw. 45 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ergreifen musste;
 - f) die Wiederholung, Häufigkeit oder Dauer des Verstoßes durch den Zulassungsinhaber;

▼B

g) frühere (auch finanzielle) Sanktionen gegen denselben Zulassungsinhaber.

(3) Bei der Bemessung der Höhe der Geldbuße berücksichtigt die Kommission alle gegebenenfalls bereits auf nationaler Ebene gegen den Zulassungsinhaber aufgrund derselben Rechtsgrundlage und derselben Faktenlage verhängten Geldbußen.

*ABSCHNITT 3****Fehlende Bereitschaft zur Mitarbeit****Artikel 19***Finanzielle Sanktionen**

(1) Die Kommission kann mit einer Entscheidung gegen Zulassungsinhaber Geldbußen bis zu einer Obergrenze von 0,5 % des im vorausgegangenen Geschäftsjahr in der Gemeinschaft erzielten Umsatzes festsetzen, wenn sie vorsätzlich oder fahrlässig

- a) einer Untersuchungsmaßnahme gemäß Artikel 8 Absatz 1 nicht nachkommen;
- b) unrichtige oder irreführende Angaben bei einer Untersuchungsmaßnahme gemäß Artikel 8 Absatz 1 machen;
- c) einem Auskunftersuchen gemäß Artikel 14 nicht nachkommen;
- d) bei der Erteilung einer nach Artikel 14 verlangten Auskunft unrichtige oder irreführende Angaben machen.

(2) Ist der Zulassungsinhaber auch weiterhin nicht zur Zusammenarbeit bereit, kann die Kommission durch die in Absatz 1 genannte Entscheidung regelmäßige Zwangsgelder von höchstens 0,5 % des durchschnittlichen täglichen Umsatzes des Zulassungsinhabers in der Gemeinschaft im vorausgegangenen Geschäftsjahr verhängen.

Regelmäßige Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung der diesbezüglichen Entscheidung bis zur Aufnahme der Zusammenarbeit verhängt werden.

(3) Als vorausgegangenes Geschäftsjahr im Sinne der Absätze 1 und 2 gilt das Geschäftsjahr, das dem Datum der in Absatz 1 genannten Entscheidung vorausgeht.

*Artikel 20***Verfahren**

Gedenkt die Kommission eine Entscheidung gemäß Artikel 19 Absatz 1 zu treffen, gibt sie dies zunächst dem Zulassungsinhaber schriftlich bekannt und setzt diesem eine Frist für die Einreichung seiner schriftlichen Bemerkungen zu den Beanstandungen bei der Kommission. Diese Frist muss mindestens vier Wochen betragen.

▼B

Die Kommission ist nicht verpflichtet, nach Ablauf dieser Frist eingegangene schriftliche Bemerkungen zu berücksichtigen.

KAPITEL III

AKTENEINSICHT, JURISTISCHER BEISTAND, VERTRAULICHKEIT UND FRISTEN*Artikel 21***Akteneinsicht**

Nach einer Mitteilung nach Artikel 7 hat der Zulassungsinhaber das Recht, auf Verlangen Zugang zu den von der Agentur und der Kommission zusammengestellten Dokumenten und anderen Unterlagen zu erhalten, die als Nachweis eines mutmaßlichen Verstoßes fungieren.

Die im Rahmen der Akteneinsicht erhaltenen Dokumente dürfen nur für Gerichts- oder Verwaltungsverfahren zur Anwendung dieser Verordnung verwendet werden.

*Artikel 22***Juristischer Beistand**

Der Zulassungsinhaber hat während des Verstoßverfahrens Recht auf juristischen Beistand.

*Artikel 23***Vertraulichkeit und Berufsgeheimnis**

(1) Unbeschadet des Austauschs und der Verwendung von Informationen gemäß Artikel 3 gelten für die Durchführung eines Verstoßverfahrens die Grundsätze der Wahrung der Vertraulichkeit und des Berufsgeheimnisses. Die Agentur und die Kommission sowie ihre Beamten, Bediensteten und andere unter ihrer Aufsicht tätigen Personen geben keine Informationen preis, die sie bei der Anwendung dieser Verordnung erlangt oder ausgetauscht haben und die vertraulich sind oder unter das Berufsgeheimnis fallen.

(2) Unbeschadet des Rechts auf Akteneinsicht erhält der Zulassungsinhaber keinen Zugang zu Geschäftsgeheimnissen, vertraulichen Informationen oder internen Dokumenten der Agentur, der Kommission oder eines Mitgliedstaats.

(3) Jede Person, die Informationen oder Stellungnahmen gemäß den Artikeln 8, 9, 12 oder 14 übermittelt, hat Unterlagen, die sie für vertraulich hält, unter Angabe der Gründe klar zu benennen und innerhalb der von der Agentur oder der Kommission festgesetzten Frist eine gesonderte, nicht vertrauliche Fassung vorzulegen.

(4) Unbeschadet des Absatzes 3 können die Agentur und die Kommission von Personen, die gemäß dieser Verordnung Informationen oder Stellungnahmen übermitteln, verlangen, dass sie die Dokumente oder Teile davon, die ihrer Meinung nach Geschäftsgeheimnisse oder andere sie betreffende vertrauliche Informationen enthalten, kennzeichnen.

▼B

Die Agentur und die Kommission können ferner von Zulassungsinhabern und anderen Personen verlangen, dass sie jene Teile eines Berichts der Agentur, einer Mitteilung der Beanstandungen oder einer Entscheidung der Kommission benennen, die ihrer Ansicht nach Geschäftsgeheimnisse enthalten.

Die Agentur und die Kommission können eine Frist setzen, innerhalb der der Zulassungsinhaber oder andere Personen

- a) ihren Anspruch auf vertrauliche Behandlung in Bezug auf jedes einzelne Dokument bzw. Teile davon begründen;
- b) der Kommission eine nicht vertrauliche Fassung der Dokumente zukommen lassen, aus denen die vertraulichen Passagen entfernt worden sind;
- c) eine knappe Beschreibung jeder Angabe, die entfernt worden ist, übermitteln.

Die in Unterabsatz 3 erwähnte Frist muss mindestens zwei Wochen betragen.

(5) Wenn der Zulassungsinhaber oder andere Personen die in den Absätzen 3 und 4 genannten Anforderungen nicht erfüllen, kann die Kommission davon ausgehen, dass die betreffenden Informationen oder Stellungnahmen keine vertraulichen Angaben enthalten.

*Artikel 24***Anwendung von Fristen**

(1) Die Fristen gemäß dieser Verordnung laufen ab dem Tag nach Eingang einer Bekanntgabe oder nach deren persönlicher Zustellung.

Bei Mitteilungen des Zulassungsinhabers gilt die Frist als gewahrt, wenn sie vor Ablauf der jeweils geltenden Frist per Einschreiben versandt werden.

(2) Endet die Frist an einem Samstag, Sonntag oder gesetzlichen Feiertag, so wird sie bis zum Ablauf des folgenden Arbeitstages verlängert.

(3) Bei der Festlegung der in Artikel 6, Artikel 8 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 genannten Fristen tragen die Agentur oder die Kommission dem für die Vorbereitung der Übermittlung erforderlichen Zeitaufwand und der Dringlichkeit des Falls Rechnung.

(4) Die Fristen können auf begründeten Antrag vor Ablauf der ursprünglich festgelegten Frist gegebenenfalls verlängert werden.

*Artikel 25***Verjährungsfristen für die Verhängung von finanziellen Sanktionen**

(1) Das Recht der Kommission, eine Entscheidung über die Verhängung finanzieller Sanktionen gemäß Artikel 6 zu erlassen, endet nach fünf Jahren.

Das Recht der Kommission, finanzielle Sanktionen gemäß Artikel 19 zu erlassen, endet nach drei Jahren.

▼B

Die Verjährungsfrist beginnt mit dem Tag, an dem der Verstoß begangen worden ist. Bei dauernden oder wiederholten Verstößen beginnt die Verjährungsfrist jedoch erst mit dem Tag, an dem der Verstoß beendet ist.

(2) Jede Maßnahme der Agentur oder der Kommission im Zusammenhang mit der Untersuchung eines Verstoßes oder mit einem Verstoßverfahren führt zu einer Unterbrechung der in Absatz 1 genannten Verjährungsfristen. Die Unterbrechung tritt mit dem Tag ein, an dem die Handlung dem Zulassungsinhaber bekannt gegeben wird.

(3) Nach jeder Unterbrechung beginnt die Verjährungsfrist von neuem. Die Verjährung tritt jedoch spätestens mit dem Tag ein, an dem die doppelte Verjährungsfrist verstrichen ist, ohne dass die Kommission eine finanzielle Sanktion verhängt hat. Diese Frist verlängert sich um den Zeitraum, in dem die Verjährung gemäß Absatz 4 ruht.

(4) Die Verjährungsfrist für die Verhängung von finanziellen Sanktionen wird ausgesetzt, solange die Entscheidung der Kommission Gegenstand von Verhandlungen vor dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften ist.

*Artikel 26***Verjährungsfristen für die Einziehung von finanziellen Sanktionen**

(1) Das Recht auf Einleitung eines Einziehungsverfahrens endet ein Jahr, nachdem die Entscheidung gemäß Artikel 16 oder Artikel 19 rechtskräftig geworden ist.

(2) Jede auf Einziehung der finanziellen Sanktionen gerichtete Handlung der Kommission oder eines Mitgliedstaats auf Antrag der Kommission führt zur Unterbrechung der Verjährungsfrist für die Einziehung von Sanktionen.

(3) Nach jeder Unterbrechung beginnt die Verjährungsfrist von neuem.

(4) Die Verjährungsfrist für die Einziehung von finanziellen Sanktionen ruht,

a) solange eine Zahlungsfrist bewilligt ist,

b) solange die Einziehung der finanziellen Sanktionen durch eine Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften ausgesetzt ist.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

*Artikel 27***Übergangsbestimmung**

Bei Verstößen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen haben, gilt diese Verordnung für den Teil des Verstoßes, der nach dem Datum des Inkrafttretens stattgefunden hat.

*Artikel 28***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.