

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 658/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 14ης Ιουνίου 2007

σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(ΕΕ L 155 της 15.6.2007, σ. 10)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ.      σελίδα      ημερομηνία

► **M1**      Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2012      L 150      68      9.6.2012

Διορθώνεται από:

► **C1**      Διορθωτικό ΕΕ L 338 της 12.12.2012, σ. 44 (488/2012)



## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 658/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουνίου 2007

σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 84 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η τήρηση ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων οι οποίες έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το άρθρο 84 του εν λόγω κανονισμού εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να επιβάλλει, αιτήσει του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, εφεξής «ο Οργανισμός», οικονομικές κυρώσεις στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.
- (2) Οι παραβάσεις υποχρεώσεων που επιβάλλονται στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν στην επιβολή οικονομικών κυρώσεων, πρέπει να αφορούν στο περιεχόμενο μιας άδειας κυκλοφορίας και στους συνδεδεμένους με ορισμένη άδεια κυκλοφορίας όρους, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επιταγών της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση και την επιτήρηση της αγοράς.
- (3) Επιπλέον, δεδομένης της διάταξης του άρθρου 84 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, σύμφωνα με την οποία τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που εφαρμόζονται για τις παραβάσεις των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού ή των κανονισμών που εκδίδονται βάσει αυτού και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο εφαρμογής τους, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο μόνον στις περιπτώσεις στις οποίες επηρεάζονται τα συμφέροντα της Κοινότητας. Εξασφαλίζεται έτσι, η αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με τη σωστή διαχείριση των πόρων που διατίθενται σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο.
- (4) Ως συνέπεια των παράλληλων εποπτικών και εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που διαθέτουν η Κοινότητα και τα κράτη μέλη σε θέματα αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού μπορούν να τεθούν αποτελεσματικά σε εφαρμογή μόνον στο πλαίσιο στενής συνεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 της συνθήκης, μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού και της Επιτροπής. Για το σκοπό αυτό είναι απαραίτητο να καθοριστούν οι λεπτομέρειες της μεταξύ τους διαβούλευσης και συνεργασίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

## ▼ B

- (5) Για τους σκοπούς της κίνησης και διεξαγωγής διαδικασίας επί παραβάσει και του προσδιορισμού του ποσού των οικονομικών κυρώσεων, ενδείκνυται ο Οργανισμός και η Επιτροπή να λαμβάνουν υπόψη κάθε ενδεχόμενη διαδικασία κράτους μέλους κατά του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας και με βάση τους ίδιους νομικούς λόγους και τα ίδια πραγματικά περιστατικά.
- (6) Για να εξασφαλίζεται η καλή διεξαγωγή των ερευνών σχετικά με τις πιθανολογούμενες παραβάσεις, ο Οργανισμός και η Επιτροπή πρέπει να προσφεύγουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τις διορισμένες ως εποπτικές αρχές των φαρμάκων στα οποία χορηγείται άδεια μέσω της κεντρικής διαδικασίας του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για την υλοποίηση των αναγκαίων μέτρων έρευνας και για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με τις παραβάσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού. Προς το σκοπό αυτό, ενδείκνυται οι εποπτικές αρχές να αναλαμβάνουν την εκτέλεση των δραστηριοτήτων επιθεώρησης και εποπτείας για τις οποίες είναι αρμόδιες σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα <sup>(1)</sup> και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση <sup>(2)</sup>, και τις εκτελεστικές διατάξεις τους.
- (7) Η εκπλήρωση των υποχρεώσεων που επιβάλλονται στο πλαίσιο των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, και οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εξασφαλίζεται με την επιβολή δύο ειδών οικονομικών κυρώσεων: προστίμων και χρηματικών ποινών. Για αμφότερες τις κατηγορίες καθορίζονται ανώτατα όρια ποσών.
- (8) Η απόφαση για την κίνηση διαδικασίας επί παραβάσει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνεται από τον Οργανισμό, ο οποίος οφείλει πρώτα να ενημερώσει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Στη διάρκεια μιας έρευνας, ο Οργανισμός εξουσιοδοτείται να ζητήσει κάθε πληροφορία που είναι αναγκαία για την εξιχνίαση οποιασδήποτε παράβασης και πρέπει να μπορεί να υπολογίζει στη συνεργασία των αρμόδιων εθνικών αρχών. Όλες οι εποπτικές εξουσίες που έχουν ανατεθεί στον Οργανισμό από την κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, μπορούν να ασκούνται από αυτόν στη διάρκεια της έρευνας μιας παράβασης.
- (9) Οι αποφάσεις της Επιτροπής που επιβάλλουν κυρώσεις πρέπει να βασίζονται στην έρευνα που διεξήγαγε ο Οργανισμός, στις παρατηρήσεις του κατόχου άδειας κυκλοφορίας κατά του οποίου στρέφεται η διαδικασία επί παραβάσει και, κατά περίπτωση, σε άλλες πληροφορίες που της έχουν υποβληθεί. Όλες οι εποπτικές εξουσίες που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή από την κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, μπορούν να ασκούνται από αυτήν στη διάρκεια της έρευνας μιας παράβασης.
- (10) Είναι σκόπιμο, οι αποφάσεις επιβολής κυρώσεων να βασίζονται αποκλειστικά σε αιτιάσεις τις οποίες ο ενδιαφερόμενος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είχε τη δυνατότητα να σχολιάσει.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

**▼B**

- (11) Οι επιβαλλόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της συγκεκριμένης υπόθεσης.
- (12) Κρίνεται ενδεδειγμένο να προβλεφθεί συγκεκριμένη διαδικασία σε περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή σκοπεύει να επιβάλει πρόστιμο σε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, εναντίον του οποίου έχει κινηθεί διαδικασία επί παραβάσει, λόγω μη συμμόρφωσής του σε αίτηση του Οργανισμού ή της Επιτροπής για παροχή πληροφοριών.
- (13) Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας επί παραβάσει, ο Οργανισμός και η Επιτροπή οφείλουν να εξασφαλίζουν το σεβασμό των δικαιωμάτων υπεράσπισης και της αρχής της εμπιστευτικότητας σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου και τη νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Ειδικότερα, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας εναντίον του οποίου έχει κινηθεί διαδικασία επί παραβάσει πρέπει να έχει το δικαίωμα ακρόασής του από τον Οργανισμό στη διάρκεια του σταδίου έρευνας, και από την Επιτροπή όταν του έχουν κοινοποιηθεί οι αιτιάσεις, καθώς και δικαίωμα πρόσβασης στο φάκελο που έχουν καταρτίσει ο Οργανισμός και η Επιτροπή. Αν και η Επιτροπή δικαιούται να υποχρεώνει τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων να παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες και τα έγγραφα σχετικά με πιθανολογούμενη παράβαση, πρέπει επίσης να είναι σεβαστό το δικαίωμα σιωπής, όπως καθιερώθηκε από το Δικαστήριο, σε περιπτώσεις στις οποίες ο κάτοχος θα μπορούσε να εξαναγκαστεί να δώσει απαντήσεις οι οποίες ενδεχομένως να αποτελούν από πλευράς του παραδοχή της ύπαρξης παράβασης.
- (14) Για την εξασφάλιση της ασφάλειας δικαίου κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας επί παραβάσει, είναι αναγκαίο να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες για τον υπολογισμό των προθεσμιών και των χρονικών ορίων επιβολής και εκτέλεσης των κυρώσεων.
- (15) Οι αποφάσεις που επιβάλλουν κυρώσεις πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με το άρθρο 256 της συνθήκης και υπόκεινται στον έλεγχο του Δικαστηρίου.
- (16) Με τον παρόντα κανονισμό επιδεικνύεται σεβασμός των θεμελιωδών δικαιωμάτων και τηρούνται οι αρχές που αναγνωρίζονται, ειδικότερα, από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

**▼M1***Άρθρο 1***Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός καθορίζει κανόνες σχετικά με την επιβολή χρηματικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λόγω παραβάσεων των ακόλουθων υποχρεώσεων, σε περιπτώσεις στις οποίες η εν λόγω παράβαση μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία στην Ένωση ή όταν έχει ενωσιακή διάσταση επειδή διαπράχθηκε ή έχει επίδραση σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη ή στις οποίες θίγονται συμφέροντα της Ένωσης:

▼ **M1**

- 1) την υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 η οποία υποβάλλεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων που συγκροτείται με τον εν λόγω κανονισμό (στο εξής «ο Οργανισμός») ή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 στον βαθμό που η παράβαση αφορά ένα ουσιώδες στοιχείο·
- 2) την υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας και αφορούν την προμήθεια ή χρήση του φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β), στο άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και στο άρθρο 35 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 3) την υποχρέωση συμμόρφωσης με όρους ή περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α), γ), γα), γβ), γγ), στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχείο δ) και στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών που τυχόν ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 4) την υποχρέωση εισαγωγής τυχόν αναγκαίων τροποποιήσεων στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να μπορούν τα φάρμακα να παρασκευάζονται και να ελέγχονται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 και στο άρθρο 41 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 5) την υποχρέωση παροχής τυχόν νέων πληροφοριών οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας και την υποχρέωση κοινοποίησης τυχόν απαγόρευσης ή περιορισμού που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές κάποιας χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το φάρμακο ή την υποχρέωση παροχής τυχόν πληροφορίας η οποία επηρεάζει ενδεχομένως την αξιολόγηση των κινδύνων και οφελών του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 και στο άρθρο 41 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 6) την υποχρέωση επικαιροποίησης των στοιχείων με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της αξιολόγησης και των συστάσεων που δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 7) ► **C1** την υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματος, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν την διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α και στο άρθρο 41 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ◀
- 8) την υποχρέωση διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά σύμφωνα με το περιεχόμενο της σύνοψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών όπως περιέχεται στην άδεια κυκλοφορίας·
- 9) την υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφοι 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή εισαγωγής ειδικών διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

▼ **M1**

- 10) την υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό των ημερομηνιών της πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά και της ημερομηνίας διακοπής της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά και την υποχρέωση παροχής όλων των στοιχείων στον Οργανισμό για τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο της συνταγογράφησης του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 και στο άρθρο 38 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 11) την υποχρέωση λειτουργίας ενός ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκτέλεση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας ενός συστήματος ποιότητας, την τήρηση ενός κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και την εκτέλεση τακτικών ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 12) ► **C1** την υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ◀
- 13) την υποχρέωση λειτουργίας ενός συστήματος διαχείρισης του κινδύνου όπως προβλέπεται στο άρθρο 14α και στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 104 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 14) την υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 15) την υποχρέωση υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 107β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 16) την υποχρέωση διενέργειας μελετών ύστερα από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων μελετών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου που διενεργούνται μετά το στάδιο της έγκρισης, και υποχρέωση υποβολής των εν λόγω μελετών προς επανεξέταση, όπως ορίζεται στο άρθρο 10α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 17) την υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς κάθε εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας καθώς και ανεπιθύμητης ενέργειας στον άνθρωπο που οφείλεται σε κτηνιατρικά φάρμακα καθώς και κάθε εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και ανεπιθύμητης ενέργειας στον άνθρωπο ή εικαζόμενης μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 18) την υποχρέωση τήρησης λεπτομερών αρχείων για κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια και υποβολής των αρχείων αυτών υπό μορφή περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 19) την υποχρέωση ενημέρωσης του Οργανισμού πριν από ή ταυτόχρονα με κάθε κοινοποίηση στο ευρύ κοινό πληροφοριών σχετικά με θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 20) την υποχρέωση συλλογής και αξιολόγησης ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 τέταρτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

**▼ M1**

- 21) την υποχρέωση να υπάρχει σε μόνιμη και συνεχή βάση ένα πρόσωπο κατάλληλα ειδικευμένο, υπεύθυνο για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 22) την υποχρέωση ανίχνευσης της παρουσίας καταλοίπων στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 23) την υποχρέωση να διασφαλίζεται ότι οι δημόσιες κοινοποιήσεις πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται με τρόπο αντικειμενικό και δεν είναι παραπλανητικές και κοινοποιούνται στον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 106α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 24) την υποχρέωση συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για τη λήψη ή την ολοκλήρωση των μέτρων που προσδιορίζονται στην απόφαση του Οργανισμού για αναφορά ύστερα από την αρχική έγκριση κυκλοφορίας του σχετικού φαρμάκου και σύμφωνα με την οριστική γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 25) την υποχρέωση διάθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται η παιδιατρική ένδειξη, όπως ορίζεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 26) την υποχρέωση μεταβίβασης της άδειας κυκλοφορίας ή παροχής της δυνατότητας σε τρίτο μέρος να χρησιμοποιεί την τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 27) την υποχρέωση υποβολής παιδιατρικών μελετών στον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης καταχώρισης στοιχείων στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 41 παράγραφοι 1 και 2, στο άρθρο 45 παράγραφος 1 και στο άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 28) την υποχρέωση υποβολής ετήσιας έκθεσης στον Οργανισμό όπως προβλέπεται στο άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και την υποχρέωση ενημέρωσης του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 35 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

**▼ B***Άρθρο 2***Συμπληρωματικότητα των διαδικασιών**

Για τους σκοπούς της κίνησης και της διεξαγωγής διαδικασίας επί παραβάσει που προβλέπεται στο κεφάλαιο II, ο Οργανισμός και η Επιτροπή λαμβάνουν υπόψη ενδεχόμενη διαδικασία επί παραβάσει κράτους μέλους κατά του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας και με βάση τους ίδιους νομικούς λόγους και τα ίδια πραγματικά περιστατικά.

*Άρθρο 3***Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών**

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τον Οργανισμό και την Επιτροπή ώστε να καθιστούν δυνατή την από πλευράς τους εκπλήρωση των καθηκόντων που επιφορτίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

**▼ B**

2. Οι πληροφορίες που παρέχουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές ανταποκρινόμενες σε αίτηση του Οργανισμού ή της Επιτροπής στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού χρησιμοποιούνται από τον Οργανισμό και την Επιτροπή για τους ακόλουθους μόνον σκοπούς:

- α) ως αποδείξεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- β) για την εκπλήρωση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί στον τομέα της χορήγησης άδειας και εποπτείας των φαρμάκων κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

*Άρθρο 4***Βάρος απόδειξης**

Στις διαδικασίες επί παραβάσει δυνάμει του παρόντος κανονισμού, το βάρος απόδειξης φέρει η Επιτροπή.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙ ΠΑΡΑΒΑΣΕΙ***ΤΜΗΜΑ 1***Έρευνα**

## Υποτμήμα 1

**Κίνηση διαδικασίας***Άρθρο 5***Κίνηση της διαδικασίας επί παραβάσει**

1. Ο Οργανισμός δύναται να κινήσει τη διαδικασία επί παραβάσει με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής ή κράτους μέλους.

Ο Οργανισμός ενημερώνει την Επιτροπή ότι προτίθεται να κινήσει διαδικασία επί παραβάσει.

2. Ο Οργανισμός κινεί τη διαδικασία επί παραβάσει μόνον αφού ενημερώσει σχετικά τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 6***Αίτηση παροχής πληροφοριών**

Πριν από την κίνηση διαδικασίας επί παραβάσει ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας πληροφορίες σχετικά με την πιθανολογούμενη παράβαση.

Ο Οργανισμός αναφέρει το σκοπό του αιτήματος, διευκρινίζει το γεγονός ότι υποβάλλεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και τάσσει την προθεσμία υποβολής της απάντησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, η οποία είναι διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων τουλάχιστον.

Όταν η αίτηση αυτή αποτελεί ανταπόκριση σε αίτηση κράτους μέλους βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 1, το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνεται από τον Οργανισμό.





*Άρθρο 7*

**Κοινοποίηση**

Ο Οργανισμός κοινοποιεί γραπτώς την κίνηση της διαδικασίας επί παραβάσει στον ενδιαφερόμενο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Στην κοινοποίηση παρατίθενται τα καταγγελλόμενα εις βάρος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, με διευκρίνιση της φερόμενης ως παραβίασθειςας διάταξης και των αποδεικτικών στοιχείων επί των οποίων βασίζονται οι αιτιάσεις.

Ο Οργανισμός ειδοποιεί τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για το ενδεχόμενο να του επιβληθούν πρόστιμα ή χρηματικές ποινές.

Υποτμήμα 2

**Μέτρα έρευνας**

*Άρθρο 8*

**Αιτήσεις του Οργανισμού**

1. Ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει γραπτώς ή προφορικώς διευκρινίσεις, λεπτομερείς ακά στοιχεία και έγγραφα.

Οι αιτήσεις απευθύνονται γραπτώς στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός δηλώνει τη νομική βάση και το αντικείμενο του αιτήματός του, τάσσει την προθεσμία, διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων, εντός της οποίας πρέπει να κοινοποιηθούν τα πληροφοριακά στοιχεία, και ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με το αίτημα ή παροχής ανακριβών ή παραπαιστικών στοιχείων.

2. Ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τις εθνικές αρμόδιες αρχές να συνεργαστούν στην έρευνα με τους ακόλουθους τρόπους:

α) με την εκτέλεση όλων των καθηκόντων που έχουν ανατεθεί στις εποπτικές αρχές σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 και το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

β) με τη διενέργεια επιθεωρήσεων ή άλλων εποπτικών μέτρων σύμφωνα με τα άρθρα 111 έως 115 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και τα άρθρα 80, 81 και 82 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Οι σχετικές αιτήσεις απευθύνονται γραπτώς και περιέχουν αναφορά της νομικής βάσης και του σκοπού τους. Η προθεσμία για την κοινοποίηση της απάντησης ή την εκτέλεση του μέτρου έρευνας καθορίζεται με συμφωνία μεταξύ του Οργανισμού και της αρμόδιας εθνικής αρχής στην οποία απευθύνεται το αίτημα, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων περιστάσεων της υπόθεσης.

3. Ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο να καταθέσει πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με την καταγγελλόμενη παράβαση.

Οι αιτήσεις απευθύνονται γραπτώς, περιέχουν αναφορά της νομικής βάσης και του σκοπού τους και τάσσουν την προθεσμία, διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων, εντός της οποίας πρέπει να κοινοποιηθούν τα πληροφοριακά στοιχεία.

**▼ B***Άρθρο 9***Δικαίωμα υποβολής παρατηρήσεων**

Πριν από την έγκριση της έκθεσης που προβλέπεται στο άρθρο 10, ο Οργανισμός καλεί τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις.

Ο Οργανισμός απευθύνεται γραπτώς υποδεικνύοντας την προθεσμία, διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων τουλάχιστον, για την υποβολή των εν λόγω παρατηρήσεων.

**Υποτμήμα 3****Έκθεση***Άρθρο 10***Περιεχόμενο και προθεσμίες**

1. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας έκθεση με σύνοψη των πορισμάτων που προέκυψαν από τη έρευνα που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το παρόν τμήμα.
2. Εάν ο Οργανισμός θεωρεί ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας διέπραξε παράβαση περιγραφόμενη στο άρθρο 1, στην έκθεση περιλαμβάνεται επίσης εκτίμηση των περιστάσεων της συγκεκριμένης υπόθεσης σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και αίτημα προς την Επιτροπή για την εφαρμογή οικονομικών κυρώσεων.
3. Ο Οργανισμός εγκρίνει την έκθεσή του το αργότερο εντός διαστήματος 18 μηνών από την κοινοποίηση της κίνησης της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 7 ή εντός ενός έτους από την κοινοποίηση της επιστροφής του φακέλου από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 15.

*ΤΜΗΜΑ 2***Στάδιο λήψης αποφάσεων****Υποτμήμα 1****Διαδικασία***Άρθρο 11***Κοινοποίηση των αιτιάσεων**

1. Εάν, κατόπιν αιτήσεως που υπέβαλε ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2, η Επιτροπή αποφασίσει να συνεχίσει τη διαδικασία επί παραβάσει, διαβιβάζει γραπτώς στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ανακοίνωση αιτιάσεων, η οποία περιέχει τα ακόλουθα:
  - α) τα προσαπτόμενα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, με επακριβή ένδειξη της φερόμενης ως παραβιασθείσας διάταξης και των αποδείξεων επί των οποίων βασίζονται οι εν λόγω ισχυρισμοί·
  - β) γνωστοποίηση του ενδεχομένου να του επιβληθούν πρόστιμα ή χρηματικές ποινές.
2. Εάν, εντός 18 μηνών από την παραλαβή της αιτήσεως του Οργανισμού, η Επιτροπή δεν έχει κοινοποιήσει ανακοίνωση αιτιάσεων στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, του κοινοποιεί σχετική αιτιολογική έκθεση.



*Άρθρο 12*

**Δικαίωμα απάντησης**

1. Με την κοινοποίηση της ανακοίνωσης αιτιάσεων, η Επιτροπή ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να της υποβάλει εγγράφως τις παρατηρήσεις του σχετικά με την εν λόγω κοινοποίηση.

Η προθεσμία είναι διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων τουλάχιστον.

Η Επιτροπή δεν υποχρεούται να λάβει υπόψη της τις γραπτές παρατηρήσεις που της περιέρονται μετά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας.

2. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να επισυνάψει στις γραπτές παρατηρήσεις του δηλώσεις άλλων προσώπων που μπορούν να στηρίξουν οποιαδήποτε πτυχή των εν λόγω γραπτών παρατηρήσεων.

*Άρθρο 13*

**Διαδικασία ακρόασης**

1. Η Επιτροπή παρέχει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, εφόσον το ζητήσει στις γραπτές παρατηρήσεις του, τη δυνατότητα να αναπτύξει τα επιχειρήματά του προφορικός στο πλαίσιο διαδικασίας ακρόασης.

Η ημερομηνία διεξαγωγής της ακρόασης ορίζεται από την Επιτροπή.

2. Εάν είναι αναγκαίο, η Επιτροπή δύναται να προσκαλέσει τις αρμόδιες εθνικές αρχές ή άλλα πρόσωπα να λάβουν μέρος στην ακρόαση.

3. Η ακρόαση δεν είναι δημόσια. Η ακρόαση καθενός γίνεται χωριστά ή με παρουσία άλλων προσώπων που έχουν κληθεί να παραστούν, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των άλλων προσώπων για την προστασία των επιχειρηματικών τους απορρήτων και λοιπών εμπιστευτικών πληροφοριών.

*Άρθρο 14*

**Αιτήσεις παροχής πληροφοριών**

1. Μετά από την παραλαβή αιτήσεως του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2, και πριν από την έγκριση της απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 16, η Επιτροπή δύναται οποτεδήποτε να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει γραπτές ή προφορικές διευκρινίσεις, λεπτομερειακά στοιχεία ή έγγραφα, σχετικά με την καταγγελλόμενη παράβαση.

Οι αιτήσεις απευθύνονται γραπτώς στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η Επιτροπή δηλώνει τη νομική βάση και το αντικείμενο του αιτήματός της, τάσσει την προθεσμία, διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων, εντός της οποίας πρέπει να κοινοποιηθούν τα πληροφοριακά στοιχεία, και ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με το αίτημα ή παροχής ανακριβών ή παραπειστικών στοιχείων.

2. Η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από τον Οργανισμό, τις αρμόδιες εθνικές αρχές, ή κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο να καταθέσει στοιχεία σχετικά με την καταγγελλόμενη παράβαση.

**▼B**

Οι σχετικές αιτήσεις απευθύνονται γραπτώς και περιέχουν αναφορά της νομικής βάσης και του αντικειμένου τους. Όταν η αίτηση απευθύνεται στον Οργανισμό ή στην αρμόδια εθνική αρχή, την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να κατατεθούν οι πληροφορίες ορίζει η Επιτροπή κατόπιν συνεννόησης με τον Οργανισμό ή την αρμόδια εθνική αρχή στην οποία απευθύνεται η αίτηση, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών περιστάσεων της υπόθεσης. Στην περίπτωση που η αίτηση απευθύνεται σε άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, τάσσεται προθεσμία, διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων, εντός της οποίας πρέπει να υποβληθούν οι πληροφορίες.

*Άρθρο 15***Νέα περίοδος έρευνας**

1. Η Επιτροπή, εάν, έχοντας υπόψη την έκθεση του Οργανισμού, τις παρατηρήσεις του κατόχου άδειας κυκλοφορίας και, ανάλογα με την υπόθεση, άλλες πληροφορίες που της έχουν υποβληθεί, θεωρήσει ότι απαιτούνται επιπλέον πληροφοριακά στοιχεία για τη συνέχιση της διαδικασίας, δύναται να επιστρέψει το φάκελο της υπόθεσης στον Οργανισμό για νέα περίοδο έρευνας.

Η Επιτροπή επισημαίνει με σαφήνεια στον Οργανισμό τα σημεία που απαιτούν περαιτέρω εξέταση εκ μέρους του και προτείνει, κατά περίπτωση, τα ενδεχόμενα μέτρα έρευνας προς το σκοπό αυτό.

2. Τα υποτιμήματα 2 και 3 του τμήματος 1 εφαρμόζονται κατά τη διεξαγωγή της νέας περιόδου έρευνας.

*Υποτίμημα 2***Απόφαση και οικονομικές κυρώσεις***Άρθρο 16***Μορφές οικονομικών κυρώσεων και μέγιστα ποσά**

1. Εάν, μετά τη διαδικασία που προβλέπεται στο υποτίμημα 1, η Επιτροπή διαπιστώσει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει διαπράξει, εσκεμμένα ή από αμέλεια, παράβαση περιγραφόμενη στο άρθρο 1, δύναται να αποφασίσει την επιβολή προστίμου που δεν υπερβαίνει το 5 % του κύκλου εργασιών του κατόχου στην Κοινότητα κατά την προηγούμενη εταιρική χρήση.

2. Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν έχει τερματίσει την παράβαση, η Επιτροπή δύναται, με την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, να επιβάλει την πληρωμή ημερησίων χρηματικών ποινών οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 2,5 % του μέσου κύκλου εργασιών του κατόχου στην Κοινότητα κατά την προηγούμενη εταιρική χρήση.

Χρηματικές ποινές μπορούν να επιβάλλονται για το διάστημα που εκτείνεται από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης μέχρι τον τερματισμό της παράβασης.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2, ως προηγούμενη εταιρική χρήση νοείται η χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

*Άρθρο 17***Απόφαση**

1. Η απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 16 βασίζεται αποκλειστικά σε λόγους επί των οποίων ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ήταν σε θέση να υποβάλει σχόλια.

**▼B**

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει.
3. Η Επιτροπή γνωστοποιεί την έκδοση της απόφασής της στον Οργανισμό και στα κράτη μέλη.
4. Η Επιτροπή, όταν δημοσιεύει λεπτομέρειες της απόφασής της σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λαμβάνει υπόψη της το νόμιμο συμφέρον των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των άλλων προσώπων για προστασία των επιχειρηματικών τους απορρήτων.

*Άρθρο 18***Αρχές που διέπουν την εφαρμογή και τον προσδιορισμό των οικονομικών κυρώσεων**

1. Η Επιτροπή, όταν αποφασίζει κατά πόσον θα επιβάλει οικονομική κύρωση και όταν προσδιορίζει την ενδεδειγμένη οικονομική κύρωση, βασίζεται στις αρχές της αποτελεσματικότητας, της αναλογικότητας και της αποτρεπτικότητας.
2. Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της, εφόσον είναι δυνατόν, τις ακόλουθες περιστάσεις:
  - α) τη σοβαρότητα και τις συνέπειες της παράβασης και, ειδικότερα, τα ακόλουθα:
    - i) με ποιο τρόπο η παράβαση θίγει τα δικαιώματα, την ασφάλεια ή την ευεξία των ασθενών,
    - ii) τις συνέπειες της παράβασης στην υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων καθώς και τις επιπτώσεις της στους ιδιοκτήτες των ζώων,
    - iii) εάν αποτελεί ή ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον,
    - iv) τη σοβαρότητα της παράβασης σε σχέση με τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον·
  - β) αφενός, την καλή πίστη του κατόχου άδειας κυκλοφορίας κατά την ερμηνεία και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που συνδέονται με τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή, αφετέρου, ενδεχόμενες ενδείξεις εσκεμμένης παραπλάνησης εκ μέρους του κατόχου άδειας κυκλοφορίας·
  - γ) αφενός το βαθμό επιμέλειας και συνεργασίας που επέδειξε ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατά τη διερεύνηση της παράβασης και την εφαρμογή διορθωτικών μέτρων ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επί παραβάσει, ή αφετέρου ενδεχόμενη παρεμπόδιση εκ μέρους του της διερεύνησης της παράβασης και της διεξαγωγής διαδικασίας επί παραβάσει ή ενδεχόμενη μη συμμόρφωσή του προς αιτήματα του Οργανισμού, της Επιτροπής ή της εθνικής αρμόδιας αρχής κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
  - δ) τον κύκλο εργασιών του σχετικού φαρμάκου·
  - ε) την ανάγκη να ληφθούν προσωρινά μέτρα από την Επιτροπή ή επείγουσα δράση από το κράτος μέλος σύμφωνα με τα άρθρα 20 ή 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ως αποτέλεσμα της παράβασης·
  - στ) την επανάληψη, τη συχνότητα ή τη διάρκεια της παράβασης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·

**▼ B**

ζ) τις κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών κυρώσεων, που έχουν προηγουμένως επιβληθεί στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

3. Κατά τον προσδιορισμό του ποσού της οικονομικής κύρωσης, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τις ενδεχόμενες κυρώσεις που έχουν ήδη επιβληθεί στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο για τους ίδιους νομικούς λόγους και για τα ίδια πραγματικά περιστατικά.

*ΤΜΗΜΑ 3***Απουσία συνεργασίας***Άρθρο 19***Οικονομικές κυρώσεις**

1. Η Επιτροπή δύναται με απόφασή της να επιβάλλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων πρόστιμα που δεν υπερβαίνουν το 0,5 % του κύκλου εργασιών τους στην Κοινότητα κατά την προηγούμενη εταιρική χρήση, σε περίπτωση που αυτοί, εσκεμμένα ή από αμέλεια:

α) δεν συμμορφώνονται με μέτρο έρευνας που εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1·

β) παρέχουν πληροφορία η οποία είναι ανακριβής ή παραπαιστική, ανταποκρινόμενοι σε μέτρο έρευνας που εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1·

γ) δεν συμμορφώνονται με αίτημα παροχής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 14·

δ) παρέχουν πληροφορία η οποία είναι ανακριβής ή παραπαιστική, ανταποκρινόμενοι σε αίτημα παροχής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 14.

2. Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξακολουθεί να μη συνεργάζεται, η Επιτροπή δύναται, με την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, να επιβάλει την πληρωμή ημερήσιων χρηματικών ποινών που δεν υπερβαίνουν το 0,5 % του μέσου κύκλου εργασιών του κατόχου στην Κοινότητα κατά την προηγούμενη εταιρική χρήση.

Χρηματικές ποινές μπορούν να επιβάλλονται για το διάστημα που εκτείνεται από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης αυτής μέχρι τον τερματισμό της μη συνεργασίας.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2, ως προηγούμενη εταιρική χρήση νοείται η χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

*Άρθρο 20***Διαδικασία**

Όταν η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1, ενημερώνει πρώτα γραπτώς τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ορίζοντας την προθεσμία εντός της οποίας ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει στην Επιτροπή τις γραπτές παρατηρήσεις του. Η εν λόγω προθεσμία είναι διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων τουλάχιστον.

**▼B**

Η Επιτροπή δεν υποχρεούται να λάβει υπόψη της τις γραπτές παρατηρήσεις που της περιέρχονται μετά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

**ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ, ΝΟΜΙΜΗ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ, ΑΠΟΡΡΗΤΟ ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΠΡΟΘΕΣΜΙΩΝ***Άρθρο 21***Πρόσβαση στο φάκελο**

Μετά από την κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει το δικαίωμα πρόσβασης, κατόπιν αίτησης, στα έγγραφα και στο λοιπό υλικό που έχουν συγκεντρώσει ο Οργανισμός και η Επιτροπή, τα οποία χρησιμεύουν ως αποδείξεις της καταγγελλόμενης παράβασης.

Τα κατ' αυτόν τον τρόπο λαμβανόμενα έγγραφα χρησιμοποιούνται μόνον για τους σκοπούς των δικαστικών ή διοικητικών διαδικασιών εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 22***Νόμιμη αντιπροσώπευση**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει το δικαίωμα νόμιμης αντιπροσώπευσης του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επί παραβάσει.

*Άρθρο 23***Εμπιστευτικότητα και επαγγελματικό απόρρητο**

1. Με την επιφύλαξη της ανταλλαγής και της χρήσης των πληροφοριών που προβλέπονται στο άρθρο 3, η διαδικασία επί παραβάσει διεξάγεται με βάση τις αρχές της εμπιστευτικότητας και του επαγγελματικού απορρήτου. Ο Οργανισμός και η Επιτροπή, οι υπάλληλοί τους, το λοιπό προσωπικό και άλλα πρόσωπα που εργάζονται υπό την εποπτεία τους δεν κοινολογούν πληροφορίες τις οποίες έχουν συγκεντρώσει ή έχουν ανταλλάξει κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και οι οποίες, λόγω της φύσεώς τους, καλύπτονται από την υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου και εμπιστευτικότητας.

2. Με την επιφύλαξη του δικαιώματος πρόσβασης στο φάκελο της υπόθεσης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν έχει πρόσβαση σε επιχειρηματικά απόρρητα, εμπιστευτικές πληροφορίες ή εσωτερικά έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του Οργανισμού, της Επιτροπής ή κράτους μέλους.

3. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει πληροφορίες ή παρατηρήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 8, 9, 12 και 14 προσδιορίζει σαφώς, και με σχετική αιτιολόγηση, κάθε στοιχείο το οποίο θεωρεί εμπιστευτικό και παρέχει το σχετικό υλικό σε άλλη, μη εμπιστευτική, μορφή πριν από την ημερομηνία που έχει ορίσει ο Οργανισμός ή η Επιτροπή.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, ο Οργανισμός και η Επιτροπή δύνανται να ζητήσουν από πρόσωπα που υποβάλλουν πληροφορίες ή παρατηρήσεις σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό να προσδιορίσουν τα έγγραφα ή τα μέρη των εγγράφων που θεωρούν ότι περιέχουν επιχειρηματικά απόρρητα και άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες που τους ανήκουν.

**▼B**

Ο Οργανισμός και η Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητήσουν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και άλλα πρόσωπα να προσδιορίσουν κάθε τμήμα έκθεσης του Οργανισμού, ανακοίνωσης αιτιάσεων ή απόφασης της Επιτροπής που θεωρούν ότι περιέχει επιχειρηματικά απόρρητα.

Ο Οργανισμός και η Επιτροπή δύνανται να ορίσουν προθεσμία εντός της οποίας ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και άλλα πρόσωπα οφείλουν:

- α) να τεκμηριώσουν το αίτημά τους για εμπιστευτικότητα ως προς κάθε επιμέρους έγγραφο ή μέρος εγγράφου·
- β) να καταθέσουν στην Επιτροπή μη εμπιστευτική απόδοση των εγγράφων, στην οποία να έχουν απαλειφθεί τα εμπιστευτικά αποσπάσματα·
- γ) να υποβάλουν συνοπτική περιγραφή κάθε απαλειφθείσας πληροφορίας.

Η προθεσμία που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο είναι δύο εβδομάδων τουλάχιστον.

5. Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή άλλο πρόσωπο δεν τηρήσουν τις διατάξεις των παραγράφων 3 και 4, η Επιτροπή δύναται να συμπεράνει ότι οι εν λόγω πληροφορίες ή παρατηρήσεις δεν περιέχουν εμπιστευτικά στοιχεία.

*Άρθρο 24***Εφαρμογή των προθεσμιών**

1. Οι προθεσμίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό αρχίζουν να τρέχουν από την επομένη της ημέρας παραλαβής ή ιδιόχειρης παράδοσης της κοινοποίησης.

Σε περίπτωση κοινοποίησης εκ μέρους του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, αρκεί, στο πλαίσιο των σχετικών προθεσμιών, η κοινοποίηση να αποσταλεί με συστημένη επιστολή πριν από τη λήξη της σχετικής προθεσμίας.

2. Η προθεσμία που λήγει ημέρα Σάββατο, Κυριακή ή ημέρα επίσημης αργίας, παρατείνεται μέχρι το τέλος της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3. Ο Οργανισμός και η Επιτροπή, για να ορίσουν τις προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 6, στο άρθρο 8 παράγραφος 1, στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1, λαμβάνουν υπόψη τους, ανάλογα με την περίπτωση, τον απαιτούμενο χρόνο προετοιμασίας του εγγράφου και το βαθμό επείγοντος της υπόθεσης.

4. Οι προθεσμίες μπορούν, κατά περίπτωση και κατόπιν αιτιολογημένης αίτησης που υποβάλλεται πριν από τη λήξη της αρχικής προθεσμίας, να παραταθούν.

*Άρθρο 25***Προθεσμίες για την επιβολή οικονομικών κυρώσεων**

1. Η προθεσμία άσκησης του δικαιώματος της Επιτροπής να εκδώσει απόφαση επιβολής οικονομικών κυρώσεων δυνάμει του άρθρου 16 εκπνέει μετά την παρέλευση πενταετίας.

Στην περίπτωση των προβλεπόμενων στο άρθρο 19 οικονομικών κυρώσεων, η προθεσμία άσκησης του δικαιώματος της Επιτροπής να εκδώσει απόφαση επιβολής των κυρώσεων αυτών εκπνέει μετά την παρέλευση τριετίας.



**▼ B**

Οι εν λόγω αποκλειστικές προθεσμίες αρχίζουν να τρέχουν από την ημέρα που διαπράχθηκε η παράβαση. Ωστόσο, στην περίπτωση διαρκούς και επαναλαμβανόμενης παράβασης, η προθεσμία αρχίζει να τρέχει από την ημέρα που τερματίστηκε η παράβαση.

2. Κάθε ενέργεια του Οργανισμού ή της Επιτροπής για τους σκοπούς της έρευνας ή της διαδικασίας επί παραβάσει διακόπτει τις προθεσμίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1. Η διακοπή υπολογίζεται από την ημερομηνία κοινοποίησης της ενέργειας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

3. Μετά από κάθε διακοπή αρχίζει να τρέχει νέα προθεσμία. Ωστόσο, η προθεσμία λήγει το αργότερο την ημερομηνία κατά την οποία έχει παρέλθει διάστημα ίσο με το διπλάσιο της προθεσμίας χωρίς η Επιτροπή να έχει επιβάλει οικονομική κύρωση. Η προθεσμία παρατείνεται κατά το χρονικό διάστημα της αναστολής της σύμφωνα με την παράγραφο 4.

4. Η αποκλειστική προθεσμία επιβολής οικονομικών κυρώσεων αναστέλλεται για όσο διάστημα εκκρεμεί κατά της απόφασης της Επιτροπής διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

*Άρθρο 26***Προθεσμία είσπραξης των οικονομικών κυρώσεων**

1. Η προθεσμία άσκησης του δικαιώματος κίνησης της διαδικασίας ανάκτησης ποσών εκπνέει ένα έτος αφότου η απόφαση που ελήφθη δυνάμει του άρθρου 16 ή του άρθρου 19 κατέστη οριστική.

2. Η προθεσμία για την ανάκτηση των ποσών των οικονομικών κυρώσεων διακόπτεται από κάθε ενέργεια της Επιτροπής ή κράτους μέλους που ενεργεί κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, η οποία αποσκοπεί στην αναγκαστική εκτέλεση της κύρωσης.

3. Μετά από κάθε διακοπή αρχίζει να τρέχει νέα προθεσμία.

4. Η προθεσμία για την ανάκτηση των ποσών των οικονομικών κυρώσεων αναστέλλεται για το χρονικό διάστημα κατά το οποίο:

α) επιτρέπεται η διενέργεια της πληρωμής·

β) η αναγκαστική εκτέλεση της πληρωμής έχει ανασταλεί δυνάμει απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ***Άρθρο 27***Μεταβατική διάταξη**

Στην περίπτωση παραβάσεων που άρχισαν να διαπράττονται πριν από την έναρξη ισχύος του, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στο μέρος της παράβασης που διαπράχθηκε μετά την ημερομηνία αυτή.

*Άρθρο 28***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.