

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 658/2007

od 14. lipnja 2007.

o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća

(SL L 155, 15.6.2007., str. 10)

Promijenio:

Službeni list

	br.	stranica	datum
► <u>M1</u> Uredba Komisije (EU) br. 488/2012 od 8. lipnja 2012.	L 150	68	9.6.2012

**UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 658/2007****od 14. lipnja 2007.****o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove⁽¹⁾, a posebno njezin prvi podstavak članka 84. stavka 3.,

budući da:

- (1) Kako bi se osigurala provedba određenih obveza koje se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekove, a koja su izdana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, člankom 84. te Uredbe, Komisija ima pravo, na zahtjev Europske agencije za lijekove, dalje u tekstu „Agencija”, nametnuti novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet.
- (2) Kršenje obveza utvrđenih u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet danih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, koja mogu dovesti do određivanja novčane kazne, trebalo bi se odnositi na sadržaj odobrenja za stavljanje u promet i zahtjeve nakon stavljanja u promet vezanih za odobrenje za stavljanje u promet, uključujući zahtjeve zakonodavstva Zajednice o farmakovigilanciji i nadzoru tržišta.
- (3) Povrh toga, s obzirom na odredbe utvrđene u članku 84. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004, prema kojoj države članice trebaju utvrditi kazne koje se primjenjuju za kršenje odredbi te Uredbe ili uredbi donesenih u skladu s tom Uredbom i poduzeti potrebne mjere za njihovu provedbu, na razini Zajednice potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere samo u slučajevima koji obuhvaćaju interese Zajednice. Tako bi se osigurala učinkovita provedba Uredbe (EZ) br. 726/2004, odgovarajućim upravljanjem izvorima na razini Zajednice i na nacionalnoj razini.
- (4) Prema članku 10. Ugovora, odredbe ove Uredbe mogu se učinkovito provesti samo u okviru uske suradnje između država članica, Agencije i Komisije, što je ujedno posljedica sustava usporednih ovlasti s obzirom na nadzor i provedbu Zajednice i država članica u području odobrenja za stavljanje u promet danih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. U tu svrhu neophodno je postići dogovor o međusobnom savjetovanju i suradnji.

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

▼B

- (5) Odgovarajuće je da, za potrebe pokretanja i provedbe postupka utvrđivanja kršenja obveza i određivanju visine novčanih kazni, Agencija i Komisija u obzir uzmu bilo koji postupak određene države članice vezane uz istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet i na temelju istih zakonskih uporišta i činjenica.
- (6) Kako bi se osigurao učinkoviti postupak stupnja istrage navodnih kršenja obveza, Agencija i Komisija trebale bi se moći osloniti na odgovarajuća nadležna tijela država članica, koja su određena kao nadzorna tijela za lijekove odobrene centraliziranim postupkom prema Uredbi (EZ) br. 726/2004, za vršenje neophodnih mjera istrage te za prikupljanje podataka koji se odnose na kršenje obveza obuhvaćenih u okviru ove Uredbe. U tu svrhu, prikladno je da nadzorna tijela provode aktivnosti inspekcije i nadzora za koje su nadležni u skladu s odredbama Uredbe (EZ) 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima⁽¹⁾ i Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi⁽²⁾ i njihove provedbene odredbe.
- (7) Obveze vezane uz odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 te koja su obuhvaćena ovom Uredbom trebala bi se moći provoditi putem dvije vrste novčane kazne: globe i periodičnih kaznenih plaćanja. Potrebno je utvrditi najveće dopuštene količine za obje kategorije.
- (8) Odluku o pokretanju postupka o utvrđivanja kršenja obveza u skladu s ovom Uredbom treba donijeti Agencija, koja o tome prvo treba izvijestiti Komisiju i države članice. Tijekom istrage, Agencija bi trebala imati ovlasti u skladu s kojima prema potrebi može zatražiti takve informacije u svrhu utvrđivanja kršenja obveza. Ista se također mora moći osloniti na suradnju nacionalnih nadležnih tijela. Sve nadzorne ovlasti koje zakonodavstvo Zajednice povjerava Agenciji vezane uz odobrenja za stavljanje u promet za lijekove koja su dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ista može koristiti tijekom istrage kršenja obveza.
- (9) Odluke koje donese Komisija, a kojima se nameću kazne trebale bi se temeljiti na istrazi Agencije, opažanjima nositelja odobrenja za stavljanje u promet koji podliježe postupku utvrđivanja kršenja obveza te, prema potrebi, na drugim podnesenim informacijama.
- Sve ovlasti vezane uz nadzor koje su zakonodavstvom Zajednice povjerene Komisiji, s obzirom na odobrenja za stavljanje u promet lijekova danih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, ona može koristiti u razdoblju donošenja odluke tijekom postupka utvrđivanja postojanja kršenja obveza.
- (10) Odgovarajuće je da se odluke kojima se propisuju kazne temelje isključivo na prigovorima koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet imao priliku komentirati.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 58.).

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006.

▼B

- (11) Kazne koje se propisuju trebale bi biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće, uzimajući u obzir određeni slučaj.
- (12) Odgovarajuće je osmisлити posebni postupak u slučajevima kada Komisija namjerava odrediti kaznu nositelju odobrenja za stavljanje u promet koji podliježe postupku utvrđivanja kršenja obveza kada on ne poštuje zahtjev za informacijama koji podnosi Agencija ili Komisija.
- (13) Kod provođenja postupka utvrđivanja kršenja obveza, Agencija i Komisija moraju osigurati poštovanje prava na obranu i načela povjerljivosti, u skladu s temeljnim zakonskim načelima, kao i sa sudskom praksom Suda Europskih zajednica. Posebno, nositelj odobrenja za stavljanje u promet koji podliježe postupku utvrđivanja kršenja obveza trebao bi, tijekom razdoblja istrage, imati pravo saslušanja od strane Agencije te od strane Komisije nakon što ona primi obavijest o prigovoru, te pravo na pristup dokumentaciji vezanoj uz slučaj koji prikupe Agencija i Komisija. Dok bi Komisija trebala imati pravo tražiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet podnošenje potrebnih informacija i dokumentacije koja se odnosi na pretpostavljeno kršenje obveza, također bi se trebalo poštovati pravo na šutnju u okolnostima kada bi nositelj bio primoran dati informacije koje bi s njegove strane mogle značiti priznavanje postojanja kršenja obveza, kako je utvrdio Sud.
- (14) Za potrebe osiguranja pravne sigurnosti u provođenju postupka utvrđivanja kršenja obveza, neophodno je utvrditi iscrpna pravila za izračunavanje rokova i rokova koji se odnose na zastaru za nametanje i provedbu kazni.
- (15) Odluke kojima se nameću kazne provode se u skladu s člankom 256. Ugovora i podliježu pregledu Suda.
- (16) Ova Uredba poštuje osnovna prava i prati načela koje prije svega priznaje Povelja o temeljnim pravima Europske unije.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za primjenu kod ljudi i Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

▼M1

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o primjeni novčanih kazni za nositelje odobrenja za stavljanje u promet, dodijeljena prema Uredbi (EZ) br. 726/2004, u pogledu kršenja sljedećih obveza, u slučajevima u kojima dotično kršenje može imati značajne posljedice na javno zdravlje u Uniji, ili ako ima dimenziju Unije tako što se javlja ili ima posljedice u više od jedne države članice, ili ako su uključeni interesi Unije:

▼ M1

1. obveza podnošenja potpunih i točnih podataka i dokumenata u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet prema Uredbi (EZ) br. 726/2004, predanom Europskoj agenciji za lijekove osnovanoj tom Uredbom (dalje u tekstu „Agencija”), ili kao ispunjenje obveza utvrđenih tom Uredbom i Uredbom (EZ) br. 1901/2006 ako se kršenje tiče bitne točke;
2. obveza udovoljavanja uvjeta ili ograničenja uključenih u odobrenje za stavljanje u promet i koja se tiče nabave ili primjene lijeka, kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točki (b), drugom podstavku članka 10. stavka 1., članku 34. stavku 4. točki (c) i drugom podstavku članka 35. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
3. obveza udovoljavanja uvjeta ili ograničenja uključenih u odobrenje za stavljanje u promet s obzirom na sigurnu i djelotvornu uporabu lijeka kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točkama (aa), (c), (ca), (cb) i (cc), članku 10. stavku 1., članku 34. stavku 4. točki (d) i članku 35. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004, uzimajući u obzir sve rokove određene u skladu s trećim podstavkom članka 10. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
4. obveza uvođenja svake potrebne izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak i omogućilo da se lijekovi proizvode i provjeravaju opće prihvaćenim znanstvenim metodama, kako je predviđeno u članku 16. stavku 1. i članku 41. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
5. obveza dostavljanja svih novih informacija koje mogu uzrokovati izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, obavješćivanja o svim zabranama ili ograničenjima koja su uvela nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj se lijek stavlja u promet, ili dostavljanja svih informacija koje mogu utjecati na ocjenu rizika i koristi lijeka, kako je predviđeno u članku 16. stavku 2. i članku 41. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
6. obveza održavanja informacija o lijeku na razini aktualnih znanstvenih saznanja, uključujući zaključke ocjena i preporuka objavljenih na europskom internetskom portalu o lijekovima, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
7. obveza dostavljanja, na zahtjev Agencije, svih podataka koji pokazuju da omjer rizika i koristi ostaje pozitivan, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3.a i članku 41. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
8. obveza stavljanja lijeka u promet u skladu sa sadržajem sažetka opisa svojstva lijeka, označavanja i upute o lijeku kako je navedeno u odobrenju za stavljanje u promet;
9. obveza udovoljavanja uvjeta iz članka 14. stavaka 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili uvođenja posebnih postupaka iz članka 39. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 726/2004;

▼ **M1**

10. obveza obavješćivanja Agencije o točnom datumu stavljanja u promet i datumu kada lijek prestaje biti u prometu, te pružanja podataka Agenciji o obujmu prodaje i obujmu recepata za lijek, kako je predviđeno u članku 13. stavku 4. i članku 38. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
11. obveza vođenja opsežnog farmakovigilancijskog sustava za ispunjenje zadaća farmakovigilancije, uključujući vođenje sustava kakvoće, održavanje glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu i provođenje redovitih revizija, u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 104. Direktive 2001/83/EZ.
12. obveza podnošenja, na zahtjev Agencije, kopije glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu, kako je predviđeno člankom 16. stavkom 3.a Uredbe (EZ) br. 726/2004.;
13. obveza vođenja sustava za upravljanje rizikom kako je predviđeno u članku 14.a i članku 21. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 104. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ i člankom 34. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
14. obveza bilježenja i prijave sumnjivih nuspojava na lijekove za primjenu kod ljudi, u skladu s člankom 28. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 107. Direktive 2001/83/EZ;
15. obveza podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti, u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 107.b Direktive 2001/83/EZ;
16. obveza provođenja ispitivanja nakon davanja odobrenja, uključujući ispitivanje sigurnosti nakon davanja odobrenja i ispitivanje djelotvornosti nakon davanja odobrenja te njihovog dostavljanja na preispitivanje, kako je predviđeno u članku 10.a Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 34. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
17. obveza bilježenja i prijavljivanja svih sumnji na ozbiljne nuspojave i nuspojave kod ljudi na veterinarsko-medicinski proizvod kao i svih sumnji na ozbiljne neočekivane nuspojave i nuspojave kod ljudi ili sumnji na prijenos infektivnih agensa, kako je predviđeno u članku 49. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
18. obveza detaljnog bilježenja svih sumnjivih nuspojava i podnošenje tih zapisa u obliku periodičkih izvješća o neškodljivosti, kako je predviđeno u članku 49. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
19. obveza o obavješćivanju Agencije prije ili istodobno sa svakom komunikacijom s javnosti o informacijama vezanim uz pitanja farmakovigilancije, kako je predviđeno u članku 49. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
20. obveza provjere i ocjene specifičnih podataka o farmakovigilanciji, kako je predviđeno u članku 51. Uredbe (EZ) br. 726/2004;

▼M1

21. obveza imanja trajno i kontinuirano na raspolaganju osobu odgovornu za farmakovigilanciju s odgovarajućim kvalifikacijama, kako je predviđeno u članku 48. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
22. obveza otkrivanja rezidua u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, kako je predviđeno u članku 41. stavcima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
23. obveza osiguravanja da su javne objave o informacijama vezanim uz pitanja farmakovigilancije predstavljene objektivno i da nisu obmanjujuće te da je Agencija obaviještena o njima, kako je predviđeno u članku 22. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 106.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ;
24. obveza udovoljavanja rokovima za početne ili završne mjere navedene u odluci Agencije o odgađanju nakon prvog odobrenja za puštanje u promet lijeka na koji se odnosi i u skladu s konačnom odlukom iz članka 25. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
25. obveza stavljanja lijeka u promet unutar dvije godine od datuma kada je odobrena pedijatrijska indikacija, kako je predviđeno u članku 33. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
26. obveza prijenosa odobrenja za puštanje u promet ili dopuštanja trećoj stranci da koristi dokumentaciju iz dosjea o odobrenju za puštanje u promet, kako je predviđeno u članku 35. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
27. obveza dostavljanja pedijatrijskih studija Agenciji, uključujući obvezu unošenja informacija u europsku bazu o kliničkim ispitivanjima trećih zemalja, kako je predviđeno u članku 41. stavcima 1. i 2., članku 45. stavku 1. i članku 46. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
28. obveza podnošenja godišnjeg izvješća Agenciji kako je predviđeno u članku 34. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i obavješćivanja Agencije u skladu s drugim podstavkom članka 35. te Uredbe.

▼B*Članak 2.***Komplementarnost postupaka**

Za potrebe pokretanja i provedbe postupka za utvrđivanje postojanja kršenja obveza, koji je naveden u poglavlju II., Agencija i Komisija uzimaju u obzir sve postupke utvrđivanja postojanja kršenja obveza koje određena država članica pokrene protiv istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet, te na istoj pravnoj osnovi i na temelju istih činjenica.

*Članak 3.***Suradnja nadležnih tijela država članica**

1. Nadležna tijela država članica surađuju s Agencijom i Komisijom kako bi omogućila vršenje njihovih dužnosti u skladu s ovom Uredbom.

▼B

2. Podaci koje dostavljaju nacionalna nadležna tijela kao odgovor na zahtjev Agencije ili Komisije prema ovoj Uredbi, Agencija i Komisija koriste za sljedeće namjene:

- (a) kao dokaz za potrebe provedbe ove Uredbe;
- (b) za izvršavanje zadataka koji su im povjereni za potrebe odobravanja i nadzora lijekova prema Uredbi (EZ) br. 726/2004.

*Članak 4.***Teret dokazivanja**

Kod svakog postupka utvrđivanja kršenja obveza u skladu s ovom Uredbom, teret utvrđivanja kršenja obveza snosi Komisija.

POGLAVLJE II.

POSTUPAK UTVRĐIVANJA KRŠENJA OBVEZA*ODJELJAK 1.****Istraga***

Pododjeljak 1.

Pokretanje postupka*Članak 5.***Pokretanje postupka o kršenju**

1. Agencija može pokrenuti postupak za utvrđivanje postojanja kršenja obveza na vlastitu inicijativu ili slijedom zahtjeva Komisije ili države članice.

Agencija će obavijestiti Komisiju da planira započeti postupak utvrđivanja postojanja kršenja.

2. Agencija pokreće postupak za utvrđivanje postojanja kršenja obveza samo nakon obavješćivanja država članica.

*Članak 6.***Zahtjev za dostavljanje podataka**

Prije pokretanja postupka za utvrđivanje kršenja obveza Agencija može zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet sve informacije koje se odnose na navodno kršenja obveza.

Agencija navodi razlog zahtjeva i činjenicu da je u skladu s ovom Uredbom, te navodi rok za podnošenje odgovora kojeg mora dati nositelj odobrenja za stavljanje u promet, a koji iznosi barem četiri tjedna.

Kada je riječ o zahtjevu koji predstavlja odgovor na zahtjev kojeg je podnijela država članica prema članku 5. stavku 1., tu državu članicu obavješćuje Agencija.



Članak 7.

Obavijest

Agencija upućuje pismenu obavijest o pokretanju postupka utvrđivanja kršenja obveza nositelju odobrenja za stavljanje u promet, državama članicama i Komisiji.

Obavijest sadrži navode upućene protiv nositelja odobrenja za stavljanje u promet, točno navodeći odredbu za koju postoji sumnja da je prekršena te dokaze na temelju kojih je nastala navedena sumnja.

Ona obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o mogućim globama ili periodičnim kaznama.

Pododjeljak 2.

Istražne mjere

Članak 8.

Zahtjevi od strane Agencije

1. Agencija može zatražiti nositelja odobrenja za stavljanje u promet pismena ili usmena pojašnjenja, ili pojedinosti ili dokumente.

Zahtjevi se upućuju u pisanom obliku na nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Agencija navodi pravnu osnovu i namjenu zahtjeva, utvrđuje rok do kojeg se podaci trebaju predati, koji iznosi barem četiri tjedna, te obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o globama navedenima u članku 19. stavku 1. točkama (a) i (b), u slučaju nepoštovanja zahtjeva ili u slučaju podnošenja netočnih podataka ili onih koji dovode u zabludu.

2. Agencija može zatražiti nacionalna nadležna tijela da surađuju tijekom istrage na sljedeće načine:

- (a) vršenjem zadataka povjerenih nadzornim tijelima prema članku 19. stavku 1. i članku 44. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
- (b) vršenjem inspekcija ili drugih nadzornih mjera u skladu s člancima 111. do 115. Direktive 2001/83/EZ i člancima 80., 81. i 82. Direktive 2001/82/EZ.

Zahtjevi se upućuju pismenim putem i sadrže pravnu osnovu i namjenu zahtjeva. Rok za podnošenje odgovora ili provođenje mjere ispitivanja utvrđuje se između Agencije i nacionalnog nadležnog tijela kojem je zahtjev upućen, imajući u vidu posebne okolnosti pojedinog slučaja.

3. Agencija može zatražiti od bilo koje fizičke ili pravne osobe informacije koje se odnose na navodno postojanje kršenja obveza.

Zahtjevi se upućuju pismenim putem i navode pravni temelj i namjenu zahtjeva, te utvrđuju rok u kojem se informacije trebaju dostaviti, koji iznosi barem četiri tjedna.

▼B*Članak 9.***Pravo glasa**

Prije dostavljanja izvješća prema članku 10., Agencija poziva nositelja odobrenja za stavljanje u promet na podnošenje vlastitih pismenih opažanja.

Poziv upućuje pismenim putem te utvrđuje rok u kojem se opažanja trebaju predati, a koji iznosi barem četiri tjedna.

P o d o d j e l j a k 3 .

I z v j e š ć e*Članak 10.***Sadržaj i vremenska ograničenja**

1. Agencija Komisiji, državama članicama i nositelju odobrenja za stavljanje u promet dostavlja izvješće u kojem su sažeti njezini zaključci, s obzirom na istragu koja je provedena u skladu s ovim odjeljkom.

2. Kada Agencija smatra da je nositelj odobrenja za stavljanje u promet počinio prekršaj u smislu svojih obveza, prema članku 1. izvješće također uključuje procjenu okolnosti pojedinog slučaja, u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 18. stavku 2. i zahtjevu Komisije za primjenom novčanih kazni.

3. Agencija donosi svoje izvješće ne kasnije od 18 mjeseci nakon obavješćivanja o pokretanju postupka u skladu s člankom 7. ili godinu dana nakon što Komisija dostavi obavijest o vraćanju predmeta u skladu s člankom 15.

*ODJELJAK 2.***Faza donošenja odluke**

P o d o d j e l j a k 1 .

P o s t u p a k*Članak 11.***Iskazivanje neslaganja**

1. Kada, u skladu s člankom 10. stavkom 2., Komisija odluči nastaviti s postupkom utvrđivanja postojanja kršenja obveza nakon što Agencija uputi predmetni zahtjev, o tome pismeno obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet te mu upućuje iskaz neslaganja koji sadrži sljedeće:

- (a) navode upućene protiv nositelja odobrenja za stavljanje u promet, uključujući točno istaknute odredbe koje su navodno prekršene te dokaz na kojima se temelje te tvrdnje;
- (b) obavijest o mogućim globama ili periodičnim novčanim kaznama.

2. Kada, unutar 18 mjeseci od zaprimanja zahtjeva Agencije, Komisija ne uloži iskaz neslaganja, ona nositelju odobrenja za stavljanje u promet upućuje napomenu za pojašnjenje.



Članak 12.

Pravo na odgovor

1. Kod upućivanja iskaza neslaganja, Komisija određuje rok unutar kojeg nositelj odobrenja za stavljanje u promet Komisiji može podnijeti svoja opažanja vezana uz taj iskaz neslaganja u pismenom obliku.

Taj rok iznosi barem četiri tjedna.

Komisija nema obvezu uzimanja u obzir pismena opažanja koja zaprimi nakon navedenog isteka roka.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet svojim pismenim opažanjima može priložiti izjave drugih osoba koje mogu potvrditi bilo koji dio navedenih pismenih opažanja.

Članak 13.

Usmeno saslušanje

1. Kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet tako zatraži u svojim pismenim opažanjima, Komisija mu daje priliku da razjasni svoje stavove na usmenom saslušanju.

Datum saslušanja određuje Komisija.

2. Prema potrebi Komisija može pozvati nacionalna nadležna tijela ili druge osobe da učestvuju na usmenom saslušanju.

3. Usmeno saslušanje nije javno. Svaka osoba može se saslušati odvojeno ili u prisutnosti drugih osoba koje se pozivaju na prisustvovanje, uzimajući u obzir opravdani interes nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih osoba u čuvanju profesionalne tajne i drugih povjerljivih informacija.

Članak 14.

Zahtjevi za podnošenje informacija

1. Nakon zaprimanja zahtjeva od Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 2. i prije usvajanja odluke navedene u članku 16., Komisija može u bilo kojem trenutku zatražiti nositelja odobrenja za stavljanje u promet pismena ili usmena pojašnjenja, ili pojedinosti ili dokumente koji se odnose na navodno kršenje obveza.

Zahtjevi se upućuju u pisanom obliku na nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Komisija navodi pravnu osnovu i namjenu zahtjeva, utvrđuje rok do kojeg se podaci trebaju predati, koji iznosi barem četiri tjedna, te obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o globama navedenima u članku 19. stavku 1. točkama (c) i (d), u slučaju nepoštovanja zahtjeva ili u slučaju podnošenja netočnih podataka ili onih koji dovode u zabludu

2. Komisija od Agencije, nacionalnih nadležnih tijela ili bilo koje druge fizičke ili pravne osobe može zatražiti podatke koje se odnose na navodno kršenje obveza.

▼B

Zahtjevi se upućuju u pisanom obliku te navode pravnu osnovu i namjenu zahtjeva. Kada se zahtjev upućuje Agenciji ili nacionalnom nadležnom tijelu, rok u kojem je potrebno dostaviti podatke određuje Komisija nakon dogovora s Agencijom ili s nacionalnim nadležnim tijelom na kojeg je zahtjev upućen, imajući u vidu okolnosti slučaja. Kada je zahtjev upućen fizičkoj ili pravnoj osobi, postavlja se rok u kojem se informacije moraju dostaviti, koji iznosi barem četiri tjedna.

*Članak 15.***Novo razdoblje istrage**

1. Uzimajući u obzir izvješće Agencije, kada s obzirom na opažanja nositelja odobrenja za stavljanje u promet i, ovisno o slučaju, drugih priloženih podataka, Komisija procijeni da postoji potreba za dodatnim podacima kako bi se postupak nastavio, ona predmet može ponovno uputiti Agenciji za potrebe pokretanja novog koraka u istrazi.

Komisija Agenciji jasno navodi činjenice koje je potrebno dodatno istražiti te, prema potrebi, predlaže moguće mjere istrage u tu svrhu.

2. Pododjeljci 2. i 3. odjeljka 1. primjenjuju se na provedbu novog razdoblja istrage.

*Pododjeljak 2.***Odluka i novčane kazne***Članak 16.***Oblici novčanih kazni i najveći iznosi**

1. Kada nakon postupka navedenog u pododjeljku 1. Komisija utvrdi da je nositelj odobrenja za stavljanje u promet namjerno ili nehotice uzrokovao kršenje kako je utvrđeno u članku 1., ona može donijeti odluku o određivanju globe koja ne prelazi 5 % nositeljevog prometa u Zajednici u prethodnoj poslovnoj godini.

2. Kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet ne prestaje s kršenjem obveza, Komisija u odluci iz stavka 1. može odrediti periodične dnevne novčane kazne, koje ne prelaze 2,5 % prosječnog nositeljevog dnevnog prometa u Zajednici u prethodnoj poslovnoj godini.

Periodične se novčane kazne mogu nametnuti tijekom razdoblja koje teče od datuma obavijesti o takvoj odluci pa sve do prestanka kršenja obveza.

3. Za potrebe stavaka 1. i 2., prethodna se poslovna godina odnosi na poslovnu godinu koja prethodi datumu donošenja odluke navedene u stavku 1.

*Članak 17.***Odluka**

1. Odluka navedena u članku 16. temelji se isključivo na osnovi koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet imao priliku izraziti svoja opažanja.

▼B

2. Komisija nositelja odobrenja za stavljanje u promet obavješćuje o dostupnom pravnom lijeku.
3. Komisija Agenciju i države članice obavješćuje o donošenju odluke.
4. Kada Komisija objavljuje pojedinosti svoje odluke u skladu s drugim podstavkom članka 84. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004, uzima u obzir opravdani interes nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih osoba u čuvanju profesionalne tajne i drugih povjerljivih informacija.

*Članak 18.***Načela primjene i određivanja visine novčanih kazni**

1. Kod utvrđivanja o potrebi nametanja novčane kazne i kod određivanja odgovarajuće visine novčanih kazni, Komisija se vodi načelima učinkovitosti, razmjernosti i odvratanja.
2. Kod svakog slučaja Komisija prema potrebi uzima u obzir sljedeće okolnosti:
 - (a) težinu i posljedice kršenja obveza i, prije svega, sljedeće:
 - i. način na koji kršenje obveza nepogodno utječe na prava, sigurnost ili zdravlje pacijenata;
 - ii. njegove učinke na zdravlje i dobrobit životinja, kao i utjecaj na vlasnike životinja;
 - iii. predstavljaju li ili mogu li predstavljati rizik s obzirom na javno zdravstvo, zdravlje životinja ili okoliš;
 - iv. ozbiljnost kršenja obveza s obzirom na javno zdravstvo, zdravlje životinja i okoliša;
 - (b) s jedne strane dobru volju nositelja odobrenja za stavljanje u promet kod tumačenja i ispunjavanja obveza vezanih uz odobrenja za stavljanje u promet izdanih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili, s druge strane, bilo kakav dokaz prema kojem nositelj odobrenja za stavljanje u promet namjerno prikriva istinu;
 - (c) s jedne strane stupanj savjesnosti i suradnje koju pokaže nositelj odobrenja za stavljanje u promet pri utvrđivanju kršenja obveza i primjeni korektivnih radnji ili tijekom postupka utvrđivanja kršenja obveza ili s druge strane, bilo kakvo ometanje od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet pri utvrđivanju kršenja obveza i provedbe postupka utvrđivanja kršenja obveza ili bilo kakvo nepoštovanje koje iskaže nositelj odobrenja za stavljanje u promet s obzirom na zahtjeve Agencije, Komisije ili nacionalnog ovlaštenog tijela u primjeni ove Uredbe;
 - (d) promet lijekova na koje se odnosi;
 - (e) potrebu za usvajanjem privremenih mjera Komisije ili žurno djelovanje države članice u skladu s člankom 20. ili 45. Uredbe (EZ) br. 726/2004 kao rezultat kršenja obveze;
 - (f) ponavljanje, učestalost ili trajanje kršenja obveza od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet;

▼B

(g) ranije sankcije, uključujući kazne, koje su određene istom nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

3. Kod određivanja iznosa novčane kazne, Komisija uzima u obzir sve kazne koje su već određene istom nositelju odobrenja za stavljanje u promet na nacionalnoj razini na temelju jednake pravne osnove i istih činjenica.

*ODJELJAK 3.****Odbijanje suradnje****Članak 19.***Novčane kazne**

1. Komisija može nositeljima odobrenja za stavljanje u promet odlukom nametnuti globe koje ne prelaze 0,5 % njihovog prometa u Zajednici u prethodnoj poslovnoj godini, kada isti namjerno ili nehotice:

- (a) ne poštuju mjeru ispitivanja donesenu u skladu s člankom 8. stavkom 1.;
- (b) daju netočne podatke ili one koji dovode u zabludu kao odgovor na mjeru ispitivanja donesenu u skladu s člankom 8. stavkom 1.;
- (c) ne poštuju zahtjev za dostavljanjem podataka u skladu s člankom 14.;
- (d) daju netočne podatke ili one koji dovode u zabludu za potrebe zahtjeva za dostavljanje podataka u skladu s člankom 14.

2. Kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet nastavlja odbijati suradnju, Komisija može, u odluci iz stavka 1., nametnuti periodične novčane kazne na dnevnoj osnovi, koje ne prelaze 0,5 % prosječnog prometa kojeg je nositelj odobrenja za stavljanje u promet ostvario u Zajednici u prethodnoj poslovnoj godini.

Periodične novčane kazne mogu se nametnuti za razdoblje koje započinje od datuma obavijesti o donošenju takve odluke, sve do prestanka nesuradnje.

3. Za potrebe stavaka 1. i 2., prethodna se poslovna godina odnosi na poslovnu godinu koja prethodi datumu donošenja odluke navedene u stavku 1.

*Članak 20.***Postupak**

Kada Komisija namjerava donijeti odluku prema članku 19. stavku 1., ona u tom smislu prvo pismeno obavještava nositelja odobrenja za stavljanje u promet te određuje rok unutar kojeg nositelj odobrenja za stavljanje u promet Komisiji može pismeno predati svoja opažanja. Navedeni je rok barem četiri tjedna.

▼B

Komisija nema obvezu uzimanja u obzir pismena opažanja koje zaprimi nakon navedenog roka.

POGLAVLJE III.

PRISTUP DOKUMENTACIJI, ZASTUPANJE, POVJERLJIVOST I PRIJELAZNE ODREDBE*Članak 21.***Pristup dokumentaciji**

Nakon zaprimanja obavijesti iz članka 7., nositelj odobrenja za stavljanje u promet ima pravo, na zahtjev, pristupiti dokumentaciji i drugim materijalima koje prikupe Agencija i Komisija, koji služe kao dokaz navodnog kršenja obveza.

Dokumenti zaprimljeni putem pristupa predmetnoj dokumentaciji koriste se samo za potrebe sudskih ili upravnih postupaka u smislu provedbe ove Uredbe.

*Članak 22.***Pravno zastupanje**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet ima pravo na pravno zastupanje tijekom postupka utvrđivanja kršenja obveza.

*Članak 23.***Povjerljivost i poslovna tajna**

1. Ne dovodeći u pitanje razmjenu i korištenje podataka predviđenih u članku 3., postupak utvrđivanja kršenja obveza vrši se sukladno načelima povjerljivosti i profesionalne tajne. Agencija i Komisija, njihovi dužnosnici, službenici i druge osobe koje rade pod njihovim nadzorom ne smiju razotkrivati podatke koje prime ili međusobno razmjenjuju u skladu s ovom Uredbom, kao i one vrste podataka koje su obuhvaćene obvezom postojanja poslovne tajne i povjerljivosti.

2. Ne dovodeći u pitanje pravo na pristup predmetnoj dokumentaciji, nositelj odobrenja za stavljanje u promet nema pristup poslovnim tajnama, povjerljivim podacima ili internoj dokumentaciji Agencije, Komisije ili države članice.

3. Svaka osoba koja podnese podatke ili opažanja u skladu s člancima 8., 9., 12. ili 14., jasno određuje koji se sve materijali trebaju smatrati povjerljivima, dajući razloge, i pružajući odvojenu inačicu podataka, koja nije povjerljiva, do datuma koji odredi Agencija ili Komisija.

4. Ne dovodeći u pitanje stavak 3., Agencija i Komisija mogu od osoba koje podnose informacije ili opažanja u skladu s ovom Uredbom zatražiti da odrede dokumente ili dijelove dokumenata za koje smatraju da obuhvaćaju poslovne tajne ili druge povjerljive podatke, a koji im pripadaju.

▼B

Agencija i Komisija također od nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih osoba mogu zatražiti da ukažu na bilo koji dio izvješća Agencije, izjave o neslaganju ili odluke koju je donijela Komisija, koji po njihovom mišljenju sadrže poslovne tajne.

Agencija i Komisija mogu odrediti rok do kojeg nositelj odobrenja za stavljanje u promet i druge osobe moraju:

- (a) potkrijepiti svoju izjavu o povjerljivosti s obzirom na svaki pojedini dokument ili dio dokumenta;
- (b) Komisiji uputiti inačice dokumenata koje nisu povjerljive, s izbrisanim povjerljivim dijelovima;
- (c) osigurati sažeti opis svakog dijela izbrisanih podataka.

Rok naveden u trećem podstavku je barem dva tjedna.

5. Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili druge osobe ne poštuju stavke 3. i 4., Komisija može pretpostaviti da informacije ili opažanja ne sadrže povjerljive informacije.

Članak 24.

Primjena rokova

1. Rokovi zadani ovom Uredbom traju od dana zaprimanja obavijesti ili njezinog osobnog uručenja.

U slučaju obavijesti koju upućuje nositelj odobrenja za stavljanje u promet, za potrebe odgovarajućih rokova bit će dostatno da je obavijest poslana preporučenom poštom prije datuma isteka odgovarajućeg roka.

2. Kad istjecanje roka pada u subotu, nedjelju ili državni praznik, rok se produljuje do kraja sljedećeg radnog dana.

3. Kod utvrđivanja rokova koji su navedeni u članku 6., članku 8. stavku 1., članku 12. stavku 1. i članku 14. stavku 1., Agencija i Komisija, ovisno o slučaju, uzimaju u obzir vrijeme koje je potrebno za pripremu i podnošenje traženih informacija ili dokumentacije te žurnost slučaja.

4. Prema potrebi i na opravdani zahtjev koji je uloženi prije isteka izvornog roka, rokovi se mogu produljiti.

Članak 25.

Rokovi za određivanje novčanih kazni

1. Pravo Komisije na donošenje odluke o nametanju novčane kazne u skladu s člankom 16., ističe nakon pet godina.

U slučaju novčanih kazni iz članka 19., pravo Komisije na donošenje odluke o primjeni navedene kazne ističe nakon tri godine.

▼B

Vrijeme počinje teći na dan početka kršenja obveza. Međutim, u slučaju neprestanog ili opetovanog kršenja, vrijeme počinje teći na dan prestanka kršenja obveza.

2. Sve radnje koje poduzimaju Agencija ili Komisija u svrhu provođenja istrage ili postupka utvrđivanja kršenja obveza prekidaju ograničeno razdoblje utvrđeno u stavku 1.

Ograničeno razdoblje prekida se od datuma kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet bude obaviješten o navedenoj radnji.

3. Sa svakim prekidom ograničeno vrijeme počinje teći iznova. Međutim, razdoblje ograničenja ističe najkasnije na dan kada ističe razdoblje koje je jednako dvostrukom razdoblju ograničenja, a u kojem Komisija nije nametnula novčanu kaznu. Razdoblje se produžuje za ono vrijeme tijekom kojeg je ograničenje zaustavljeno u skladu sa stavkom 4.

4. Ograničeno razdoblje za nametanje novčanih kazni zaustavlja se sve dok je odluka Komisije dio postupka koje razmatra Sud Europskih zajednica.

*Članak 26.***Rokovi za prikupljanje novčanih kazni**

1. Pravo na pokretanje postupka povrata ističe godinu dana nakon što odluka donesena u skladu s člankom 16. ili člankom 19. postane konačna.

2. Ograničeno razdoblje za povrat novčanih kazni prekida bilo koja radnja Komisije ili države članice, koja djeluje na zahtjev Komisije i koja je osmišljena u svrhu ostvarivanja naplate kazne.

3. Sa svakim prekidom vrijeme počinje ponovno teći.

4. Ograničeno razdoblje za povrat novčanih sredstava zaustavlja se sve dok:

- (a) dozvoljeno je vrijeme za plaćanje;
- (b) ostvarivanje naplate kazne obustavlja se u skladu s odlukom Suda Europskih zajednica.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE*Članak 27.***Prijelazne odredbe**

U slučaju kršenja obveza koje su započele prije njezinog stupanja na snagu, ova se Uredba primjenjuje na onaj dio kršenja obveza koji nastane nakon tog datuma.

*Članak 28.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu na dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.