Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 658/2007

z dnia 14 czerwca 2007 r.

dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r.	L 150	68	9.6.2012

sprostowane przez:

►**C1**	Sprostowanie, Dz.U. L 338 z 12.12.2012, s. 44 (488/2012)	

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 658/2007

z dnia 14 czerwca 2007 r.

dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ([1]), w szczególności jego art. 84 ust. 3 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W celu zapewnienia egzekwowania pewnych obowiązków związanych z pozwoleniami na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w art. 84 tego rozporządzenia upoważniono Komisję do nakładania kar finansowych na wniosek Europejskiej Agencji Leków na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

(2) Ewentualne stosowanie kar finansowych powinno być konsekwencją tych naruszeń obowiązków określonych w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu, udzielonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które dotyczą treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wymogów obowiązujących po wprowadzeniu do obrotu, a związanych z pozwoleniem, w tym wymogów prawa wspólnotowego odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i nadzoru rynkowego.

(3) Ponadto, w świetle przepisów art. 84 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, na mocy którego państwa członkowskie ustalają kary stosowane za naruszenie przepisów tego rozporządzenia lub rozporządzeń przyjętych zgodnie z nim oraz podejmują niezbędne środki w celu wprowadzenia ich w życie, działanie na poziomie Wspólnoty należy podejmować jedynie w przypadkach, w których w grę wchodzą interesy Wspólnoty. Prowadzi to do zapewnienia skutecznego egzekwowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 poprzez odpowiednie zarządzanie zasobami dostępnymi na poziomie Wspólnoty oraz na szczeblu krajowym.

(4) Zastosowanie systemu równoległych uprawnień w odniesieniu do sprawowanego przez Wspólnotę i państwa członkowskie nadzoru i egzekwowania przepisów w związku z wydawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 oznacza, że skuteczne egzekwowanie przepisów tego rozporządzenia jest możliwe jedynie w ramach ścisłej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, Agencją oraz Komisją zgodnie z art. 10 Traktatu. W tym celu konieczne jest stworzenie mechanizmów służących konsultacji i współpracy pomiędzy tymi podmiotami.

([1]) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).

▼B

(5) W ramach wszczynania i prowadzenia postępowań w sprawie naruszenia przepisów oraz w celu ustalenia wysokości kar finansowych Agencja i Komisja powinny uwzględniać wszelkie postępowania prowadzone przez dane państwo członkowskie przeciwko danemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same fakty.

(6) Aby zapewnić sprawne prowadzenie dochodzeń dotyczących domniemanych naruszeń, Agencja i Komisja powinny zwrócić się do właściwych organów państw członkowskich, wyznaczonych jako organy sprawujące nadzór nad produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w drodze procedury scentralizowanej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w celu przeprowadzenia odpowiednich działań dochodzeniowych oraz uzyskania informacji dotyczących naruszeń, objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. W tym celu organy sprawujące nadzór powinny prowadzić działania kontrolne i nadzorcze będące w ich kompetencjach zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ([1]) i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([2]) oraz ich przepisami wykonawczymi.

(7) Przestrzeganie obowiązków związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu, udzielonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, powinno być egzekwowane za pomocą dwóch rodzajów kar finansowych: grzywien i okresowych kar pieniężnych. Należy określić maksymalne kwoty w ramach obu kategorii kar.

(8) Decyzję o wszczęciu postępowania w sprawie naruszenia w ramach niniejszego rozporządzenia powinna podejmować Agencja, informując o tym uprzednio Komisję i państwa członkowskie. W toku dochodzenia Agencja powinna być upoważniona do żądania dostarczenia wszelkich informacji koniecznych do wykrycia naruszenia, a także do tego, aby oczekiwać współpracy ze strony właściwych organów krajowych. W toku dochodzeń w sprawie naruszenia Agencja może korzystać z wszelkich uprawnień nadzorczych powierzonych jej na mocy prawa wspólnotowego w zakresie pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

(9) Decyzje Komisji o nałożeniu kar powinny być wydawane na podstawie dochodzeń przeprowadzonych przez Agencję, uwag zgłoszonych przez posiadacza pozwolenia, wobec którego toczy się postępowanie w sprawie naruszenia przepisów, a także, w uzasadnionych przypadkach, innych dostarczonych informacji. Na etapie podejmowania decyzji w ramach postępowania w sprawie naruszenia przepisów Komisja może korzystać z wszelkich uprawnień nadzorczych powierzonych jej na mocy prawa wspólnotowego w zakresie pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

(10) Decyzje o nałożeniu kar powinny opierać się wyłącznie na zastrzeżeniach, do których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miał możliwość się odnieść.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

([2]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006.

▼B

(11) Nakładane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające oraz powinny uwzględniać okoliczności poszczególnych przypadków.

(12) Właściwe wydaje się ustalenie szczególnej procedury w odniesieniu do przypadków, w których Komisja zamierza nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wobec którego toczy się postępowanie o naruszenie przepisów, grzywnę za niedostarczenie wymaganych informacji na żądanie Agencji lub Komisji.

(13) W toku postępowania w sprawie naruszenia Agencja i Komisja są zobowiązane zapewnić poszanowanie prawa do obrony oraz zasady poufności zgodnie z ogólnymi przepisami prawa, a także przestrzeganie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich. W szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wobec którego toczy się postępowanie w sprawie naruszenia przepisów, powinien mieć prawo do bycia wysłuchanym przez Agencję na etapie dochodzenia oraz przez Komisję po przedstawieniu mu zarzutów, a także powinien mieć dostęp do akt zebranych przez Agencję i Komisję. Jakkolwiek Komisja powinna mieć prawo do zobowiązania posiadacza pozwolenia do przedstawienia niezbędnych informacji i dokumentów dotyczących domniemanego naruszenia, należy również respektować ustanowione przez Trybunał Sprawiedliwości prawo posiadacza do milczenia w przypadku, gdy byłby on zmuszony do udzielenia odpowiedzi, które oznaczałyby z jego strony przyznanie się do istnienia naruszenia.

(14) W celu zagwarantowania pewności prawnej w toku postępowania w sprawie naruszenia przepisów, konieczne jest ustanowienie szczegółowych zasad obliczania terminów oraz okresów przedawnienia w odniesieniu do nakładania i egzekwowania kar.

(15) Decyzje o nałożeniu kar powinny być egzekwowane zgodnie z art. 256 Traktatu i podlegają kontroli Trybunału Sprawiedliwości.

(16) Niniejsze rozporządzenie respektuje podstawowe prawa i uznaje zasady przyjęte w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.

(17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

▼M1

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się przepisy dotyczące stosowania kar finansowych wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, udzielonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w odniesieniu do naruszeń następujących obowiązków, w przypadkach kiedy dane naruszenie może mieć istotne konsekwencje dla zdrowia publicznego w Unii lub kiedy ma wymiar unijny w wyniku wystąpienia lub spowodowania konsekwencji w więcej niż jednym państwie członkowskim bądź też kiedy wchodzą w grę interesy Unii:

▼**M1**

1) wymóg dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów zawartych we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, składanym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 do Europejskiej Agencji Leków ustanowionej tym rozporządzeniem (dalej zwanej „Agencją"), lub w odpowiedzi na wymogi ustanowione w tym rozporządzeniu i rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, o ile naruszenie dotyczy istotnych elementów;

2) obowiązek spełniania warunków lub ograniczeń zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, dotyczącym udostępniania lub stosowania danego produktu leczniczego, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. b), art. 10 ust. 1 akapit drugi, art. 34 ust. 4 lit. c) oraz art. 35 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

3) obowiązek spełniania warunków lub ograniczeń zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w zakresie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. aa), c), ca), cb), cc), art. 10 ust. 1, art. 34 ust. 4 lit. d) i art. 35 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, uwzględniając terminy ustanowione zgodnie z art. 10 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

4) obowiązek wprowadzania do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkich zmian w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego oraz umożliwienia wytwarzania i kontroli produktów leczniczych przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych, zgodnie z art. 16 ust. 1 i art. 41 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

5) obowiązek dostarczania wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiadamiania o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe organy w każdym państwie, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, lub dostarczania wszelkich informacji, które mogą wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem, zgodnie z art. 16 ust. 2 i art. 41 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

6) obowiązek zapewnienia, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, zgodnie z art. 16 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

7) ►**C1** obowiązek dostarczania na żądanie Agencji wszelkich danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyść pozostaje pozytywny, zgodnie z art. 16 ust. 3a i art. 41 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; ◄

8) obowiązek zachowania zgodności produktów leczniczych wprowadzanych na rynek z treścią charakterystyki produktu leczniczego oraz etykietą i ulotką dołączoną do opakowania, zgodnie z informacjami zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

9) obowiązek spełniania warunków określonych w art. 14 ust. 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub wprowadzania szczególnych procedur, o których mowa w art. 39 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

▼M1

10) obowiązek, dotyczący informowania Agencji o datach rzeczywistego wprowadzenia danego produktu do obrotu oraz o dacie zaprzestania obrotu, a także dostarczenia Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu i ilości recept na produkt, o którym mowa w art. 13 ust. 4 oraz art. 38 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

11) obowiązek stosowania kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do wypełniania zadań związanych z tym nadzorem, w tym stosowania systemu jakości, posiadania pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeprowadzania regularnych audytów, zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 104 dyrektywy 2001/83/WE;

12) ►C1 obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 16 ust. 3a rozporządzenia (WE) nr 726/2004; ◄

13) obowiązek stosowania systemu zarządzania ryzykiem, zgodnie z art. 14a i art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 104 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

14) obowiązek rejestrowania i zgłaszania prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych przez ludzi, zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE;

15) obowiązek składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 107b dyrektywy 2001/83/WE;

16) obowiązek przeprowadzania oraz przedstawiania do przeglądu badań po dopuszczeniu leku do obrotu, obejmujących badania dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia oraz badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, zgodnie z art. 10a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

17) obowiązek rejestrowania i sprawozdawania wszelkich prawdopodobnych poważnych skutków ubocznych oraz skutków ubocznych dla człowieka weterynaryjnego produktu leczniczego, jak również wszelkich prawdopodobnych poważnych niespodziewanych skutków ubocznych, skutków ubocznych dla człowieka lub prawdopodobnego przekazania czynnika zakaźnego, zgodnie z art. 49 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

18) obowiązek zachowywania szczegółowych danych o wszelkich prawdopodobnych skutkach ubocznych oraz przekazywania tych zachowanych danych w formie periodycznych uaktualnianych sprawozdań o bezpieczeństwie, zgodnie z art. 49 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

19) obowiązek notyfikowania Agencji uprzednio lub podczas informowania opinii publicznej o obawach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, zgodnie z art. 49 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

20) obowiązek zbierania i oceniania szczególnych danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, zgodnie z art. 51 akapit czwarty rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

▼M1

21) obowiązek posiadania trwale i ciągle do dyspozycji właściwie wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 48 rozporządzenia (WE) nr 726/2004,

22) obowiązek dotyczący wykrywania pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z art. 41 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

23) obowiązek zapewnienia, że informacje w sprawie obaw dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii podawane do wiadomości publicznej są przedstawiane w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd oraz powiadamiania o nich Agencji, zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 106a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;

24) obowiązek dotrzymywania terminów wprowadzania lub wykonywania środków ustanowionych w decyzji Agencji dotyczących odroczenia następującego po wstępnym dopuszczeniu do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z ostateczną opinią, o której mowa w art. 25 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

25) obowiązek wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia wskazania pediatrycznego, zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

26) obowiązek przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zezwolenie stronie trzeciej na wykorzystanie materiałów zawartych w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 35 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

27) obowiązek przekazywania Agencji wyników badań z udziałem populacji pediatrycznej, w tym obowiązek wprowadzania do europejskiej bazy danych informacji dotyczących badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich, zgodnie z art. 41 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 45 ust. 1 i art. 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

28) obowiązek przedkładania Agencji sprawozdania rocznego, zgodnie z art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, oraz dostarczania jej informacji zgodnie z art. 35 akapit drugi tego rozporządzenia.

▼B

Artykuł 2

Komplementarność postępowań

W ramach wszczynania i prowadzenia przewidzianych w rozdziale II postępowań w sprawie naruszenia przepisów Agencja i Komisja uwzględniają wszelkie postępowania w sprawie naruszenia przepisów, prowadzone przez dane państwo członkowskie przeciwko temu samemu posiadaczowi pozwolenia w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same fakty.

Artykuł 3

Współpraca z właściwymi organami państw członkowskich

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują z Agencją i Komisją w celu umożliwienia im wykonywania ich obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

▼B

2. Informacje przekazane przez właściwe organy krajowe w odpowiedzi na żądanie Agencji lub Komisji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem są wykorzystywane przez Agencję i Komisję jedynie w następujących celach:

a) jako dowody na potrzeby stosowania niniejszego rozporządzenia;

b) w celu wykonania zadań powierzonych Agencji i Komisji na potrzeby wydawania pozwoleń na produkty lecznicze i nadzoru nad nimi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 4

Ciężar dowodu

We wszelkich postępowaniach w sprawie naruszenia na mocy niniejszego rozporządzenia obowiązek udowodnienia naruszenia spoczywa na Komisji.

ROZDZIAŁ II

POSTĘPOWANIE W SPRAWIE NARUSZENIA

SEKCJA 1

Dochodzenie

Podsekcja 1

Wszczęcie postępowania

Artykuł 5

Wszczęcie postępowania w sprawie naruszenia przepisów

1. Agencja może wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia przepisów z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.

Agencja informuje Komisję o zamiarze wszczęcia postępowania w sprawie naruszenia przepisów.

2. Agencja wszczyna postępowanie w sprawie naruszenia przepisów dopiero po poinformowaniu państw członkowskich.

Artykuł 6

Wniosek o udzielenie informacji

Przed wszczęciem postępowania w sprawie naruszenia przepisów Agencja może zwrócić się do danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedstawienie wszelkich informacji mających związek z domniemanym naruszeniem.

Agencja określa cel wniosku, zaznaczając, że jego podstawą jest niniejsze rozporządzenie, oraz określa termin dostarczenia odpowiedzi przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wynoszący co najmniej cztery tygodnie.

W sytuacji, kiedy wniosek ten jest odpowiedzią na wniosek złożony przez państwo członkowskie na mocy art. 5 ust. 1, Agencja informuje o tym dane państwo członkowskie.

▼B

Artykuł 7

Powiadomienie

O wszczęciu postępowania w sprawie naruszenia przepisów Agencja powiadamia na piśmie danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie oraz Komisję.

Treść powiadomienia zawiera zarzuty wobec danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz ze wskazaniem przepisu, którego naruszenie zarzuca się posiadaczowi, a także dowody będące podstawą zarzutów.

Agencja powiadamia danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o możliwości nałożenia grzywny lub okresowej kary pieniężnej.

Podsekcja 2

Środki dochodzeniowe

Artykuł 8

Wnioski ze strony Agencji

1. Agencja może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawienia ustnych lub pisemnych wyjaśnień, szczegółowych informacji lub dokumentów.

Żądania takie należy kierować na piśmie do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja określa w nich podstawę prawną i cel żądania oraz termin przedstawienia informacji (nie krótszy niż cztery tygodnie), a także informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o grzywnach przewidzianych w art. 19 ust. 1 lit. a) i b) za niespełnienie żądania lub przedstawienie informacji nierzetelnych lub wprowadzających w błąd.

2. Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o współpracę w dochodzeniu poprzez:

a) wykonanie zadań powierzonych organom sprawującym nadzór zgodnie z art. 19 ust. 1 i art. 44 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

b) przeprowadzenie kontroli lub zastosowanie innych środków nadzoru zgodnie z art. od 111 do 115 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80, 81 i 82 dyrektywy 2001/82/WE.

Wnioski są kierowane na piśmie i określają podstawę prawną i cel wniosku. Termin udzielenia odpowiedzi lub przeprowadzenia danego działania dochodzeniowego określa się w drodze uzgodnienia pomiędzy Agencją a właściwym organem krajowym, do którego kierowany jest wniosek, z uwzględnieniem szczególnych okoliczności danego przypadku.

3. Agencja może zwracać się do wszelkich osób fizycznych i prawnych o udzielenie informacji związanych z domniemanym naruszeniem obowiązków.

Wnioski są kierowane na piśmie i określają podstawę prawną i cel wniosku, a także termin przedstawienia informacji, który wynosi nie mniej niż cztery tygodnie.

▼B

Artykuł 9

Prawo do bycia wysłuchanym

Przed przyjęciem sprawozdania przewidzianego w art. 10 Agencja wzywa danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przedstawienia uwag na piśmie.

Wezwanie to kierowane jest na piśmie z określeniem terminu przedstawienia uwag, który powinien wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Podsekcja 3

Sprawozdanie

Artykuł 10

Treść i terminy

1. Agencja przedstawia Komisji, państwom członkowskim oraz danemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sprawozdanie zawierające podsumowanie ustaleń dokonanych w toku dochodzenia przeprowadzonego zgodnie z niniejszą sekcją.

2. W przypadku gdy Agencja uzna, że dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dopuścił się naruszenia, o którym mowa w art. 1, sprawozdanie zawiera również ocenę okoliczności danego przypadku zgodnie z kryteriami określonymi w art. 18 ust. 2, a także wniosek do Komisji o zastosowanie kar finansowych.

3. Agencja przyjmuje sprawozdanie najpóźniej 18 miesięcy od momentu zawiadomienia o wszczęciu postępowania zgodnie z art. 7 lub rok po dokonaniu przez Komisję zawiadomienia o zwrocie akt zgodnie z art. 15.

SEKCJA 2

Etap podejmowania decyzji

Podsekcja 1

Procedura

Artykuł 11

Przedstawienie zarzutów

1. Jeśli, na wniosek Agencji złożony zgodnie z art. 10 ust. 2, Komisja postanowi o kontynuowaniu postępowania w sprawie naruszenia przepisów, przedstawia ona posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pismo zawierające:

a) zarzuty wobec danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym dokładne określenie przepisu, którego naruszenie zarzuca się posiadaczowi, oraz dowody będące podstawą zarzutów;

b) informację o możliwości nałożenia grzywny lub okresowych kar pieniężnych.

2. Jeśli w terminie 18 miesięcy od otrzymania wniosku Agencji Komisja nie przedstawi zarzutów, przedstawia ona wyjaśnienie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

▼B

Artykuł 12

Prawo do odpowiedzi

1. Przedstawiając zarzuty, Komisja ustala termin, w którym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może przedstawić Komisji na piśmie swoje uwagi dotyczące zarzutów.

Termin, o którym mowa, wynosi co najmniej cztery tygodnie.

Komisja nie jest zobowiązana do uwzględniania pisemnych uwag otrzymanych po upływie tego terminu.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może dołączyć do swoich uwag oświadczenia innych osób, potwierdzające którykolwiek aspekt przedstawionych uwag.

Artykuł 13

Przesłuchanie ustne

1. O ile posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwróci się z taką prośbą w przedstawionych pisemnych uwagach, Komisja umożliwia mu rozwinięcie argumentów podczas przesłuchania ustnego.

Datę przesłuchania ustala Komisja.

2. W razie konieczności Komisja może zaprosić do uczestnictwa w przesłuchaniu właściwe organy krajowe lub wszelkie inne osoby.

3. Przesłuchania ustne są niejawne. Każda osoba może być przesłuchiwana oddzielnie lub w obecności innych osób zaproszonych do stawienia się, z uwzględnieniem uzasadnionego interesu danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz innych osób w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych i innych poufnych informacji.

Artykuł 14

Żądania udzielenia informacji

1. Po otrzymaniu od Agencji wniosku złożonego zgodnie z art. 10 ust. 2, a przed podjęciem decyzji, o której mowa w art. 16, Komisja może w każdym czasie zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawienia pisemnych lub ustnych wyjaśnień, szczegółowych informacji lub dokumentów dotyczących zarzucanego mu naruszenia obowiązków.

Żądania takie należy kierować na piśmie do danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komisja określa w nich podstawę prawną i cel złożonego żądania oraz termin przedstawienia informacji (nie krótszy niż cztery tygodnie), a także informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o grzywnach przewidzianych w art. 19 ust. 1 lit. c) i d) za niespełnienie żądania lub przedstawienie informacji nierzetelnych lub wprowadzających w błąd.

2. Komisja może zwracać się do Agencji, właściwych organów krajowych lub wszelkich osób fizycznych i prawnych o udzielenie informacji związanych z domniemanym naruszeniem obowiązków.

▼B

Wnioski są kierowane na piśmie i określają podstawę prawną i cel wniosku. W przypadku kierowania wniosku do Agencji lub właściwego organu krajowego Komisja ustala termin przedstawienia informacji po konsultacji z Agencją lub właściwym organem krajowym, do którego kierowany jest wniosek, uwzględniając szczególne okoliczności danego przypadku. W przypadku kierowania wniosku do innych osób fizycznych lub prawnych Komisja ustala termin przedstawienia informacji, wynoszący co najmniej cztery tygodnie.

Artykuł 15

Nowy okres dochodzenia

1. Jeśli po uwzględnieniu sprawozdania Agencji, uwag posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz ewentualnych innych przedstawionych jej informacji Komisja uzna, że do dalszego prowadzenia postępowania niezbędne są dodatkowe informacje, może ona zwrócić akta do Agencji i wyznaczyć nowy okres dochodzenia.

Komisja wyraźnie wskazuje Agencji aspekty wymagające dalszego zbadania oraz w uzasadnionych przypadkach proponuje środki dochodzeniowe możliwe do zastosowania w tym celu.

2. Do nowego okresu dochodzenia stosuje się przepisy sekcji 1 podsekcja 2 i 3.

Podsekcja 2

Decyzja i kary finansowe

Artykuł 16

Formy i maksymalne kwoty kar finansowych

1. Jeśli w wyniku procedury przewidzianej w podsekcji 1 Komisja uzna, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu popełnił, umyślnie lub wskutek zaniedbania, naruszenie, o którym mowa w art. 1, może ona przyjąć decyzję o nałożeniu grzywny nieprzekraczającej 5 % obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza na rynku wspólnotowym w poprzednim roku obrotowym.

2. Jeśli dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaprzestał naruszenia, Komisja na mocy decyzji, o której mowa w ust. 1, może nałożyć okresową karę pieniężną w dziennej wysokości nieprzekraczającej 2,5 % średniego dziennego obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza na rynku wspólnotowym w poprzednim roku obrotowym.

Okresowe kary pieniężne mogą być nałożone na okres biegnący od daty powiadomienia o tej decyzji do zaprzestania naruszenia.

3. Dla celów ust. 1 i 2 poprzedni rok obrotowy oznacza rok obrotowy poprzedzający datę podjęcia decyzji, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 17

Decyzja

1. Decyzja, o której mowa w art. 16, opiera się wyłącznie na podstawach, do których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miał możliwość się odnieść.

▼B

2. Komisja informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przysługujących mu środkach prawnych.

3. O podjęciu decyzji Komisja informuje Agencję i państwa członkowskie.

4. Przy publikowaniu szczegółów decyzji zgodnie z art. 84 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Komisja uwzględnia uzasadniony interes posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz innych osób w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych.

Artykuł 18

Zasady stosowania kar finansowych i określania ich wysokości

1. Przy ustalaniu konieczności nałożenia kary finansowej oraz określaniu jej odpowiedniej wysokości Komisja kieruje się zasadami efektywności, proporcjonalności oraz funkcji odstraszającej.

2. W każdym wypadku Komisja rozważa następujące okoliczności, o ile wchodzą one w grę:

a) stopień, w jakim naruszenie jest poważne, oraz jego skutki, a w szczególności:

   i) sposób, w jaki naruszenie wpływa negatywnie na prawa, bezpieczeństwo lub dobro pacjentów;

   ii) skutki naruszenia dla zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz jego wpływ na właścicieli zwierząt;

   iii) kwestię, czy naruszenie powoduje lub mogłoby spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego;

   iv) stopień szkodliwości naruszenia w stosunku do zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego;

b) dobrą wiarę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie interpretacji i wypełnienia obowiązków związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu, wydanymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, bądź też dowody umyślnego wprowadzania w błąd ze strony posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

c) stopień zaangażowania i współpracy wykazany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w toku wykrywania naruszenia i stosowania działań naprawczych lub w toku postępowania w sprawie naruszenia przepisów, bądź też prowadzone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu działania utrudniające wykrycie naruszenia i prowadzenie postępowania w sprawie naruszenia przepisów lub niepodporządkowanie się z jego strony żądaniom wysuwanym przez Agencję, Komisję lub właściwe organy krajowe w toku stosowania niniejszego rozporządzenia;

d) wysokość obrotów w handlu danym produktem leczniczym;

e) konieczność przyjęcia przez Komisję tymczasowych środków lub podjęcia przez państwo członkowskie pilnych działań zgodnie z art. 20 lub art. 45 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w wyniku naruszenia;

f) powtarzanie się, częstotliwość lub czas trwania naruszenia popełnionego przez danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

▼B

g) uprzednie sankcje, w tym kary, nałożone na tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Przy ustalaniu wysokości kary finansowej Komisja bierze pod uwagę wszelkie kary nałożone wcześniej na danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na poziomie krajowym w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same fakty.

SEKCJA 3

Brak współpracy

Artykuł 19

Kary finansowe

1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu grzywny w wysokości nieprzekraczającej 0,5 % obrotów zrealizowanych na rynku wspólnotowym w poprzednim roku obrotowym, jeżeli posiadacze ci, umyślnie lub w wyniku zaniedbania:

a) nie stosują się do środków dochodzeniowych przyjętych zgodnie z art. 8 ust. 1;

b) udzielają informacji nierzetelnych lub wprowadzających w błąd w odpowiedzi na środki dochodzeniowe przyjęte zgodnie z art. 8 ust. 1;

c) nie spełniają żądania o przedstawienie informacji zgodnie z art. 14;

d) udzielają informacji nierzetelnych lub wprowadzających w błąd w odpowiedzi na żądanie wysunięte zgodnie z art. 14.

2. Jeśli dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaprzestał uchylania się od współpracy, Komisja na mocy decyzji, o której mowa w ust. 1, może nałożyć okresową karę pieniężną w dziennej wysokości nieprzekraczającej 0,5 % średniego dziennego obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza na rynku wspólnotowym w poprzednim roku obrotowym.

Okresowe kary pieniężne mogą być nałożone na okres biegnący od daty powiadomienia o tej decyzji do zaprzestania uchylania się od współpracy.

3. Dla celów ust. 1 i 2 poprzedni rok obrotowy oznacza rok obrotowy poprzedzający datę podjęcia decyzji, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 20

Procedura

Jeśli Komisja zamierza przyjąć decyzję, o której mowa w art. 19 ust. 1, uprzednio powiadamia o tym posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określając termin, w którym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może przedstawić Komisji na piśmie swoje uwagi. Termin, o którym mowa, wynosi co najmniej cztery tygodnie.

▼B

Komisja nie jest zobowiązana do uwzględniania pisemnych uwag otrzymanych po upływie tego terminu.

ROZDZIAŁ III

DOSTĘP DO AKT, ZASTĘPSTWO PRAWNE, POUFNOŚĆ, PRZEPISY DOTYCZĄCE TERMINÓW

Artykuł 21

Dostęp do akt

Po otrzymaniu powiadomienia zgodnie z art. 7 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma prawo dostępu, na własne żądanie, do dokumentów i innych materiałów zebranych przez Agencję i Komisję i stanowiących dowody domniemanego naruszenia.

Dokumenty otrzymane w drodze dostępu do tych akt mogą być wykorzystywane jedynie do celów postępowań sądowych lub administracyjnych w zakresie stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 22

Zastępstwo prawne

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma prawo do zastępstwa prawnego w czasie postępowania w sprawie naruszenia przepisów.

Artykuł 23

Poufność i tajemnica zawodowa

1. Bez uszczerbku dla wymiany i wykorzystywania informacji przewidzianego w art. 3, postępowanie w sprawie naruszenia przepisów prowadzone jest w zgodzie z zasadami poufności i tajemnicy zawodowej. Agencja i Komisja oraz ich urzędnicy, pracownicy i inne osoby pracujące pod ich nadzorem są zobowiązane do nieujawniania informacji uzyskanych lub wymienianych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz informacji objętych obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej i poufności.

2. Bez uszczerbku dla prawa dostępu do akt, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie ma dostępu do tajemnic handlowych, informacji poufnych ani dokumentów wewnętrznych będących w posiadaniu Agencji, Komisji lub państwa członkowskiego.

3. Wszelkie osoby przedstawiające informacje lub uwagi zgodnie z art. 8, 9, 12, lub 14 wyraźnie wskazują z odpowiednim uzasadnieniem materiał uznany za poufny oraz przedstawiają osobną wersję nieobjętą klauzulą poufności w terminie ustalonym przez Agencję lub Komisję.

4. Bez uszczerbku dla ust. 3, Agencja lub Komisja mogą żądać od osób przedstawiających informacje lub uwagi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem określenia dokumentów lub części dokumentów, które w opinii tych osób zawierają tajemnice handlowe lub inne informacje poufne do nich należące.

▼B

Agencja i Komisja mogą również żądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz innych osób określenia części sprawozdania Agencji, pisma zawierającego zarzuty lub decyzji przyjętej przez Komisję, która w opinii tych posiadaczy zawiera tajemnice handlowe.

Agencja i Komisja mogą określić termin, w którym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne osoby powinny:

a) uzasadnić żądanie poufności w odniesieniu do każdego pojedynczego dokumentu lub jego części;

b) dostarczyć Komisji jawną wersję dokumentów, z której zostały usunięte poufne fragmenty;

c) dostarczyć zwięzły opis każdej usuniętej informacji.

Termin, o którym mowa w akapicie trzecim, wynosi co najmniej dwa tygodnie.

5. Jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub inne osoby nie podporządkują się przepisom ust. 3 i 4, Komisja może przyjąć, że informacje i uwagi, o których mowa, nie zawierają informacji poufnych.

Artykuł 24

Stosowanie terminów

1. Terminy określone w niniejszym rozporządzeniu biegną od dnia następującego po otrzymaniu korespondencji lub jej osobistym dostarczeniu.

W przypadku korespondencji pochodzącej od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na potrzeby odpowiednich terminów wystarczające jest wysłanie tej korespondencji przesyłką poleconą przed upływem odpowiedniego terminu.

2. Jeśli dany termin upływa w sobotę, niedzielę lub dzień wolny od pracy, zostaje on przedłużony do końca następnego dnia roboczego.

3. Określając terminy przewidziane w art. 6, art. 8 ust. 1, art. 12 ust. 1 i art. 14 ust. 1, Agencja, oraz w odpowiednich przypadkach Komisja, uwzględnia zarówno czas potrzebny do przygotowania korespondencji, jak i pilność sprawy.

4. We właściwych przypadkach, na uzasadniony wniosek złożony przed upływem pierwotnie wyznaczonego terminu, terminy mogą być przedłużane.

Artykuł 25

Okresy przedawnienia dla nakładania kar finansowych

1. Prawo Komisji do podjęcia decyzji o nałożeniu kary finansowej zgodnie z art. 16 wygasa po pięciu latach.

W przypadku kar finansowych przewidzianych w art. 19 prawo Komisji do przyjęcia decyzji o nałożeniu takiej kary wygasa po trzech latach.

▼B

Bieg przedawnienia rozpoczyna się od dnia, w którym popełniono naruszenie. Jednakże w przypadku ciągłych lub powtarzających się naruszeń bieg przedawnienia rozpoczyna się od dnia zaniechania naruszenia.

2. Wszelkie działanie podjęte przez Agencję lub Komisję na potrzeby dochodzenia lub postępowania w sprawie naruszenia przerywa okres przedawnienia, o którym mowa w ust. 1. Przerwanie okresu przedawnienia następuje w dniu powiadomienia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o podjętym działaniu.

3. Po każdym przerwaniu przedawnienia biegnie ono na nowo. Jednakże okres przedawnienia wygasa najpóźniej w dniu, w którym upływa okres równy dwukrotnemu okresowi przedawnienia, a Komisja nie nałożyła dotąd kary finansowej. Okres ten zostaje przedłużony o czas, w którym przedawnienie zostało zawieszone zgodnie z ust. 4.

4. Okres przedawnienia na potrzeby nałożenia kar zostaje zawieszony na okres, w którym decyzja Komisji jest przedmiotem postępowania toczącego się przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.

Artykuł 26

Okresy przedawnienia dla egzekwowania kar finansowych

1. Prawo do wszczęcia procedury windykacji wygasa po upływie roku od czasu uprawomocnienia się decyzji podjętej zgodnie z art. 16 lub art. 19.

2. Okres przedawnienia dla egzekwowania kar finansowych zostaje przerwany w momencie podjęcia przez Komisję lub państwo członkowskie działające na wniosek Komisji jakiegokolwiek działania w celu wyegzekwowania zapłacenia kary.

3. Po każdym przerwaniu przedawnienia biegnie ono na nowo.

4. Bieg przedawnienia dla egzekwowania kar finansowych ulega zawieszeniu na okres:

a) przyznanego czasu na zapłatę;

b) zawieszenia egzekucji płatności na podstawie decyzji Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 27

Przepis przejściowy

W przypadku naruszeń, które rozpoczęły się przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, ma ono zastosowanie do części naruszenia, które następuje po jego wejściu w życie.

Artykuł 28

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.