

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 658/2007

zo 14. júna 2007

o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10)

Zmenené a doplnené:

Úradný vestník

► **M1**

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 488/2012 z 8. júna 2012

| Č. | Strana | Dátum |
|-------|--------|----------|
| L 150 | 68 | 9.6.2012 |

Opravené a doplnené:

► **C1**

Korigendum, Ú. v. EÚ L 338, 12.12.2012, s. 44 (488/2012)



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 658/2007

zo 14. júna 2007

o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 84 ods. 3 prvý pododsek,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť presadenie niektorých povinností, ktoré súvisia s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky, udelenými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, sa v článku 84 uvedeného nariadenia splnomocňuje Komisia, na žiadosť Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“), aby dávala peňažné pokuty držiteľom povolení na uvedenie na trh.
- (2) Porušenie povinností, ktoré sú stanovené v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh udelenými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré môže viesť k uloženiu peňažnej pokuty, by sa malo týkať obsahu povolenia na uvedenie na trh a požiadaviek po uvedení na trh súvisiacich s povolením na uvedenie na trh, vrátane požiadaviek právnych predpisov Spoločenstva, pokiaľ ide o dohľad nad bezpečnosťou liekov a kontrolu trhu.
- (3) Okrem toho, vzhľadom na ustanovenie článku 84 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, podľa ktorého majú členské štáty určiť pokuty za porušenie ustanovení uvedeného nariadenia alebo nariadení prijatých na jeho základe a prijať potrebné opatrenia na ich implementáciu, opatrenie na úrovni Spoločenstva by sa malo prijať iba v prípadoch, keď je to v záujme Spoločenstva. Týmto by sa vhodným riadením zdrojov dostupných na úrovni Spoločenstva a na vnútroštátnej úrovni zabezpečilo účinné presadzovanie nariadenia (ES) č. 726/2004.
- (4) Vzhľadom na systém paralelných právomocí v súvislosti s dozorom a presadzovaním Spoločenstvom a členskými štátmi, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie na trh udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ustanovenia uvedeného nariadenia sa môžu efektívne presadzovať iba v rámci úzkej spolupráce medzi členskými štátmi, agentúrou a Komisiou, v súlade s článkom 10 zmluvy. Na tento účel je potrebné stanoviť mechanizmy na ich vzájomnú konzultáciu a spoluprácu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

▼B

- (5) Bolo by vhodné, na účely začatia a vedenia konania o porušení a vyčíslenia peňažných pokút, aby agentúra a Komisia zohľadnili všetky konania, ktoré vedie členský štát voči rovnakému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a ktoré sa zakladajú na rovnakých právnych dôvodoch a rovnakých skutočnostiach.
- (6) S cieľom zabezpečiť efektívne uskutočnenie štádia prešetrovania údajného porušenia, agentúra a Komisia by mali mať možnosť obrátiť sa na príslušné orgány členských štátov, ktoré boli poverené dozorom nad liekmi povolenými v rámci centralizovaného postupu nariadením (ES) č. 726/2004, aby uskutočnili potrebné opatrenia v rámci prešetrovania a získali informácie o porušení, ktoré spadajú do pôsobnosti tohto nariadenia. Na tento účel je vhodné, aby orgány dozoru uskutočňovali inšpekčné a dozorné činnosti, ktoré sú príslušné vykonávať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch⁽¹⁾ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákoník spoločenstva o humánných liekoch⁽²⁾ a ich vykonávacích predpisov.
- (7) Povinnosti súvisiace s povoleniami na uvedenie na trh udelenými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré spadajú do pôsobnosti tohto nariadenia, by sa mali dať presadzovať prostredníctvom dvoch typov peňažných pokút: pokutami a penále. Mali by sa stanoviť maximálne sumy pre obidve kategórie.
- (8) Rozhodnutie o začatí konania o porušení podľa tohto nariadenia by mala spraviť agentúra, ktorá by o ňom mala informovať Komisiu a členské štáty. Počas prešetrovania by mala byť agentúra oprávnená požadovať, aby jej boli poskytnuté také informácie, ktoré sú potrebné na zistenie akéhokoľvek porušenia povinností. Takisto by sa mala môcť spoľahnúť sa na spoluprácu príslušných vnútroštátnych orgánov. Agentúra môže počas prešetrovania porušenia povinností využiť svoje právomoci na dozor, ktoré jej boli zverené právnymi predpismi Spoločenstva, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie na trh pre lieky, udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.
- (9) Rozhodnutia Komisie o uložení pokút by mali byť založené na prešetrovaniach uskutočnených agentúrou, na pripomienkach držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorý je predmetom konania o porušení, a keď je to potrebné, iných informácií, ktoré jej boli poskytnuté. Komisia môže počas štádia rozhodovania konania o porušení využiť svoje právomoci na dozor, ktoré jej boli zverené právnymi predpismi Spoločenstva, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie na trh pre lieky, udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.
- (10) Je vhodné, aby sa rozhodnutia o uložení pokút zakladali výhradne na námietkach, ku ktorým sa príslušný držiteľ povolenia na uvedenie na trh mohol vyjadriť.

(1) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

(2) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1901/2006.

▼B

- (11) Uložené pokuty musia byť účinné, primerané a odradzujúce vzhľadom na okolnosti konkrétneho prípadu.
- (12) Zdá sa byť vhodné stanoviť špecifický postup v prípadoch, keď má Komisia v úmysle uložiť pokutu držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý je predmetom konania o porušení, za nedodržanie povinnosti odpovedať na žiadosť o informácie, predloženú agentúrou alebo Komisiou.
- (13) Agentúra a Komisia musia počas konania o porušení zabezpečiť dodržiavanie práva na obhajobu a zásady dôverného charakteru informácií v súlade so všeobecnými právnymi zásadami a judikatúrou Súdneho dvora Európskych spoločenstiev. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý je predmetom konania o porušení, by mal mať najmä právo byť vypočutý agentúrou v štádiu prešetrovania a Komisiou po tom, čo jej oznámili námietky, ako aj právo prístupu k spisu, ktorý zhromaždili agentúra a Komisia. Hoci Komisia má mať právo donútiť držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby poskytli potrebné informácie a dokumenty týkajúce sa údajného porušenia, takisto sa musí dodržiavať právo odoprieť výpoveď, podľa vysvetlení Súdneho dvora, v situáciách, keď by bol držiteľ nútený poskytnúť odpovede, ktorými by pripustil porušenie.
- (14) S cieľom zabezpečiť právnu istotu pri uskutočňovaní konania o porušení je potrebné stanoviť podrobné pravidlá na počítanie lehôt a premlčacích lehôt na uloženie a vymáhanie pokút.
- (15) Rozhodnutia o uložení pokút sa vymáhajú v súlade s článkom 256 zmluvy a sú preskúmateľné Súdny dvorom.
- (16) Toto nariadenie sa rešpektuje základné práva a dodržiava zásady zakotvené predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie a Stáleho výboru pre lieky na veterinárne použitie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

▼M1

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá týkajúce sa ukladania peňažných pokút držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004 za porušenie nasledujúcich povinností v prípadoch, keď príslušné porušenie môže mať v Únii významný dosah na verejné zdravie, alebo v prípade, že má rozmer Únie, keďže k nemu dochádza alebo má vplyv vo viac než jednom členskom štáte, alebo v prípade, že sú dotknuté záujmy Únie:

▼ M1

1. povinnosť predložiť úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004 predloženej Európskej agentúre pre lieky zriadenej na základe uvedeného nariadenia (ďalej len „agentúra“) alebo v reakcii na povinnosti stanovené v uvedenom nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa porušenie týka podstatného údajaja;
2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia zahrnuté v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodania alebo použitia daného lieku, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b), v článku 10 ods. 1 druhom pododseku, článku 34 ods. 4 písm. c) a článku 35 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004;
3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia zahrnuté v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. aa), c), ca), cb), cc), článku 10 ods. 1, článku 34 ods. 4 písm. d) a článku 35 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pričom sa zohľadňujú všetky lehoty stanovené v súlade s článkom 10 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (ES) č. 726/2004;
4. povinnosť zaviesť každú potrebnú zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1 a článku 41 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;
5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré by mohli viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť akýkoľvek zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi každej krajiny, v ktorej je liek uvedený na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu ovplyvniť hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2 a článku 41 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;
6. povinnosť zabezpečiť, aby informácie o produkte boli stále aktualizované v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami vrátane záverov posúdenia a odporúčaní uverejnených na európskom internetovom portáli o liekoch, ako je stanovené v článku 16 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004;
7. ► **C1** povinnosť predložiť na žiadosť agentúry všetky údaje, ktoré dokazujú, že pomer rizík a prínosov je stále priaznivý, ako je stanovené v článku 16 ods. 3a a článku 41 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004; ◀
8. povinnosť uviesť liek na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností produktu a označením, ako aj s písomnou informáciou pre používateľov, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh;
9. povinnosť splniť podmienky uvedené v článku 14 ods. 7 a 8 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo zaviesť osobitné postupy uvedené v článku 39 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2004;

▼ **M1**

10. povinnosť oznámiť agentúre dátumy skutočného uvedenia na trh a dátum, kedy sa produkt prestáva uvádzať na trh, a poskytnúť agentúre údaje týkajúce sa objemu predaja a objemu predpisovania produktu, ako je uvedené v článku 13 ods. 4 a článku 38 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;
11. povinnosť prevádzkovať súhrnný systém dohľadu nad liekmi na účely plnenia úloh súvisiacich s dohľadom nad liekmi vrátane prevádzky systému kvality, správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a vykonávania pravidelných auditov súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 104 smernice 2001/83/ES;
12. ► **C1** povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, ako je stanovené v článku 16 ods. 3a nariadenia (ES) č. 726/2004; ◀
13. povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizika, ako je stanovené v článku 14a a článku 21 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 104 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článkom 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
14. povinnosť zaznamenávať a ohlasovať podozrivé nežiaduce účinky liekov na humánne použitie v súlade s článkom 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 107 smernice 2001/83/ES;
15. povinnosť predkladať pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 107b smernice 2001/83/ES;
16. povinnosť uskutočniť štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia na uvedenie lieku na trh a štúdií o účinnosti po vydaní povolenia na uvedenie lieku a trh a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a nariadenia (ES) č. 726/2004 a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
17. povinnosť zaznamenávať a ohlasovať všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky veterinárnych liekov u ľudí, ako aj všetky podozrenia na vážne nečakané nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí alebo podozrenie na prenos infekčných pôvodcov, ako je stanovené v článku 49 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004;
18. povinnosť zaznamenávať podrobnosti o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky a predkladať tieto záznamy vo forme pravidelných aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako je stanovené v článku 49 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004;
19. povinnosť oznamovať širokej verejnosti akékoľvek informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi až po poskytnutí predchádzajúceho alebo súčasného oznámenia agentúre, ako je uvedené v článku 49 ods. 5 nariadenia (ES) č. 726/2004;
20. povinnosť porovnávať a posudzovať špecifické údaje o dohľade nad liekmi, ako je stanovené v článku 51 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;

▼ M1

21. povinnosť mať trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi, ako je stanovené v článku 48 nariadenia (ES) č. 726/2004;
22. povinnosť zistiť rezídua v prípade veterinárnych liekov, ako je stanovené v článku 41 ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004;
23. povinnosť zabezpečiť, aby verejné oznamovanie informácií o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi bolo prezentované objektívne a aby nebolo zavádzajúce, a aby tieto informácie boli oznámené agentúre, ako je stanovené v článku 22 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 106a ods. 1 smernice 2001/83/ES;
24. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení špecifikovaných v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočné povolenie na uvedenie daného lieku na trh a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
25. povinnosť uviesť liek na trh do dvoch rokov od dátumu schválenia pediatrických indikácií, ako je stanovené v článku 33 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
26. povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo jej povoliť použiť dokumentáciu obsiahnutú v spise povolenia na uvedenie na trh, ako je stanovené v článku 35 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 1901/2006;
27. povinnosť predložiť pediatrické štúdie agentúre vrátane povinnosti vložiť informácie o klinických skúškach uskutočnených v tretích krajinách do európskej databázy, ako je stanovené v článku 41 ods. 1 a 2, článku 45 ods. 1 a článku 46 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
28. povinnosť predložiť agentúre výročnú správu, ako je stanovené v článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1901/2006 a informovať agentúru v súlade s článkom 35 druhým pododsekom uvedeného nariadenia.

▼ B*Článok 2***Komplementárnosť konaní**

Na účely začatia a vedenia konania o porušení stanoveného v kapitole II agentúra a Komisia zohľadňujú všetky konania o porušení, ktoré vedie členský štát voči rovnakému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, a ktoré sa zakladajú na rovnakých právnych dôvodoch a rovnakých skutočnostiach.

*Článok 3***Spolupráca príslušných orgánov členských štátov**

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú s agentúrou a Komisiou, aby im umožnili vykonávať ich povinnosti podľa tohto nariadenia.

▼B

2. Informácie poskytnuté príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v reakcii na žiadosť agentúry alebo Komisie podľa tohto nariadenia použije agentúra alebo Komisia iba na tieto účely:

- a) ako dôkaz na účely uplatňovania tohto nariadenia;
- b) na vykonávanie úloh, ktoré im boli zverené na povoľovanie liekov a dohľad nad nimi podľa nariadenia (ES) č. 726/2004.

*Článok 4***Dôkazné bremeno**

Pri akomkoľvek konaní o porušení podľa tohto nariadenia spočíva dôkazné bremeno týkajúce sa porušenia povinností na Komisii.

KAPITOLA II

KONANIE O PORUŠENÍ*ODDIEL 1***Prešetrovanie**

Pododdiel 1

Začatie konania*Článok 5***Začatie konania o porušení**

1. Agentúra môže začať konanie o porušení z vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti Komisie alebo členského štátu.

Agentúra informuje Komisiu, že zamýšľa začať konanie o porušení.

2. Agentúra začne konanie o porušení až po tom, čo informuje členské štáty.

*Článok 6***Žiadosť o informácie**

Pred začatím konania o porušení môže agentúra požiadať príslušného držiteľa povolenia na uvedenie na trh o akékoľvek informácie, ktoré sa týkajú údajného porušenia.

Agentúra uvedie dôvod žiadosti a skutočnosť, že ju podáva podľa tohto nariadenia a lehotu, v ktorej musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh odpovedať, a ktorá musí byť minimálne štyri týždne.

Ak je žiadosť reakciou na žiadosť členského štátu podľa článku 5 ods. 1, informuje agentúra tento členský štát.



Článok 7

Oznámenie

Agentúra zašle príslušnému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, členským štátom a Komisii písomné oznámenie o začatí konania o porušení.

V oznámení uvedie tvrdenia voči držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a presne určí ustanovenie, ktoré bolo údajne porušené, a dôkazy, na ktorých sa tieto tvrdenia zakladajú.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh upozorní, že mu môže uložiť pokutu alebo penále.

Pododdiel 2

Opatrenia v rámci prešetrovania

Článok 8

Žiadosti agentúry

1. Agentúra môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby poskytol písomné alebo ústne vysvetlenie, podrobnosti alebo dokumenty.

Žiadosti sa adresujú držiteľovi povolenia na uvedenie na trh písomne. Agentúra uvedie právny základ a účel žiadosti, stanoví lehotu, v rámci ktorej je potrebné poskytnúť informácie, ktorá musí minimálne štyri týždne, a informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o pokutách stanovených v článku 19 ods. 1 písm. a) a b) pre prípad, že nevyhovie žiadosti alebo poskytne nesprávne alebo zavádzajúce informácie.

2. Agentúra môže požiadať príslušné vnútroštátne orgány o spoluprácu pri prešetrovaní týmito spôsobmi:

- a) uskutočňovaním úloh, ktoré boli zverené orgánom dozoru na základe článku 19 ods. 1 a článku 44 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;
- b) uskutočňovaním inšpekcií alebo iných dozorných opatrení v súlade s článkami 111 až 115 smernice 2001/83/ES a článkami 80, 81 a 82 smernice 2001/82/ES.

Žiadosti musia byť písomné a musí sa v nich uviesť právny základ a účel žiadosti. Lehoty na predloženie odpovede alebo na vykonanie opatrenia v rámci prešetrovania sa stanovujú na základe dohody medzi agentúrou a príslušným vnútroštátnym orgánom, ktorému je žiadosť určená, so zreteľom na osobitné okolnosti prípadu.

3. Agentúra môže požiadať akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu o poskytnutie informácií týkajúcich sa údajného porušenia.

Žiadosti musia byť písomné a musí sa v nich uviesť právny základ, účel žiadosti a lehota, v rámci ktorej sa musia informácie poskytnúť, ktorá musí byť minimálne štyri týždne.

▼B*Článok 9***Právo na vypočutie**

Agentúra pred prijatím správy stanovenej v článku 10 vyzve držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil písomné pripomienky.

Musí tak spraviť písomne a uviesť lehotu na predloženie týchto pripomienok, ktorá musí byť minimálne štyri týždne.

Pododdiel 3**Správa***Článok 10***Obsah a lehoty**

1. Agentúra poskytne Komisii, členským štátom a držiteľovi povolenia na uvedenie na trh správu, v ktorej sú zhrnuté jej zistenia vyplývajúce z prešetrovania uskutočneného v súlade s týmto oddielom.
2. Ak sa agentúra domnieva, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh porušil povinnosť podľa článku 1, správa musí takisto obsahovať hodnotenie okolností konkrétneho prípadu v súlade s kritériami uvedenými v článku 18 ods. 2, ako aj žiadosť o uloženie peňažných pokút adresovanú Komisii.
3. Agentúra prijme správu do 18 mesiacov po oznámení o začatí konania v súlade s článkom 7 alebo do jedného roka po oznámení Komisie o vrátení spisu v súlade s článkom 15.

*ODDIEL 2***Rozhodovacia fáza konania****Pododdiel 1****Konanie***Článok 11***Oznámenie o výhradách**

1. Ak sa Komisia po žiadosti agentúry podľa článku 10 ods. 2 rozhodne pokračovať v konaní o porušení, musí zaslať držiteľovi povolenia na uvedenie na trh písomné oznámenie o výhradách, ktoré obsahuje:
 - a) tvrdenia proti držiteľovi povolenia na uvedenie na trh vrátane presného uvedenia ustanovenia, ktoré bolo údajne porušené, a dôkazy, na ktorých sa tieto tvrdenia zakladajú;
 - b) oznámenie o možnosti uloženia pokút alebo penále.
2. Ak Komisia do 18 mesiacov od doručenia žiadosti agentúry nedoručí oznámenie o výhradách, poskytne držiteľovi povolenia na trh odôvodnenie.

▼B*Článok 12***Právo na odpoveď**

1. Keď Komisia doručí oznámenie o výhradách, určí lehotu, v rámci ktorej držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže predložiť Komisii svoje písomné pripomienky k oznámeniu o výhradách.

Táto lehota musí byť minimálne štyri týždne.

Komisia nie je povinná zohľadniť písomné pripomienky, ktoré dostala po uplynutí tejto lehoty.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže k svojim písomným pripomienkam pripojiť vyhlásenia iných osôb, ktoré môžu potvrdiť akýkoľvek aspekt týchto písomných pripomienok.

*Článok 13***Ústne vypočutie**

1. Ak o to požiada držiteľ povolenia na uvedenie na trh, Komisia mu poskytne možnosť predniesť jeho argumenty pri ústnom vypočutí.

Dátum ústneho vypočutia stanoví Komisia.

2. V prípade potreby môže Komisia vyzvať príslušné vnútroštátne orgány alebo akékoľvek iné osoby, aby sa zúčastnili na ústnom vypočutí.

3. Ústne vypočutia nie sú verejné. Každá osoba môže byť vypočutá osobitne alebo v prítomnosti iných osôb prizvaných k účasti, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolenia na uvedenie na trh alebo iných osôb na ochrane ich obchodného tajomstva a iných dôverných informácií.

*Článok 14***Žiadosti o informácie**

1. Po tom, čo od agentúry dostane žiadosť podľa článku 10 ods. 2 a pred prijatím rozhodnutia uvedeného v článku 16, Komisia môže hocikedy požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby poskytol písomné alebo ústne vysvetlenie, podrobnosti alebo dokumenty, ktoré sa týkajú údajného porušenia.

Žiadosti sa adresujú držiteľovi povolenia na uvedenie na trh písomne. Komisia uvedie právny základ a účel žiadosti, stanoví lehotu, v rámci ktorej je potrebné poskytnúť informácie, ktorá musí byť minimálne štyri týždne, a informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o pokutách stanovených v článku 19 ods. 1 písm. c) a d) pre prípad, že nevyhovie žiadosti alebo poskytne nesprávne alebo zavádzajúce informácie.

2. Komisia môže požiadať agentúru, príslušné vnútroštátne orgány alebo akékoľvek iné fyzické alebo právnické osoby, aby poskytli informácie týkajúce sa údajného porušenia.

▼B

Žiadosti musia byť písomné a musia uvádzať právny základ a účel žiadosti. Ak je žiadosť adresovaná agentúre alebo príslušnému vnútroštátnemu orgánu, lehotu, v rámci ktorej musia byť informácie poskytnuté, určí Komisia po konzultácii s agentúrou alebo s príslušným vnútroštátnym orgánom, ktorému je žiadosť určená, so zreteľom na osobitné okolnosti prípadu. Ak je žiadosť určená iným fyzickým alebo právnickým osobám, stanoví lehotu, v rámci ktorej je potrebné poskytnúť informácie, ktorá musí byť minimálne štyri týždne.

*Článok 15***Nové obdobie prešetrovania**

1. Ak sa Komisia so zreteľom na správu agentúry, na pripomienky držiteľa povolenia na uvedenie na trh a v prípade potreby na iné predložené informácie domnieva, že sú potrebné dodatočné informácie s cieľom pokračovať v konaní, môže vrátiť spis agentúre na nové prešetrovanie.

Komisia agentúre jasne uvedie skutkové okolnosti, ktoré by mala ďalej preskúmať, a prípadne navrhne, aké opatrenia v rámci prešetrovania možno s týmto cieľom uskutočniť.

2. Pododdiely 2 a 3 oddielu 1 sa uplatňujú na priebeh nového prešetrovania.

Pododdiel 2**Rozhodnutie a peňažné pokuty***Článok 16***Formy peňažných pokút a ich maximálna výška**

1. Ak Komisia počas konania stanoveného v pododdieli 1 zistí, že sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh dopustil úmyselne alebo z nedbanlivosti porušenia, ako je uvedené v článku 1, môže prijať rozhodnutie, ktorým uloží pokutu v maximálnej výške 5 % obratu držiteľa dosiahnutého v Spoločenstve v predchádzajúcom hospodárskom roku.

2. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh neukončil porušovanie, Komisia môže prostredníctvom rozhodnutia uvedeného v odseku 1 uložiť denné penále v maximálnej výške 2,5 % priemerného denného obratu držiteľa dosiahnutého v Spoločenstve v predchádzajúcom hospodárskom roku.

Penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia uvedeného rozhodnutia do ukončenia porušovania.

3. Na účely odsekov 1 a 2 sa predchádzajúcim hospodárskym rokom rozumie hospodársky rok, ktorý predchádza dátumu rozhodnutia uvedeného v odseku 1.

*Článok 17***Rozhodnutie**

1. Rozhodnutie stanovené v článku 16 sa zakladá výhradne na dôvodoch, ku ktorým mal držiteľ povolenia na uvedenie na trh možnosť vyjadriť svoje pripomienky.

▼B

2. Komisia informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o dostupných opravných prostriedkoch.
3. Komisia oznámi prijatie rozhodnutia agentúre a členským štátom.
4. Pri zverejňovaní podrobností svojho rozhodnutia v súlade s článkom 84 ods. 3 druhým pododsekom nariadenia (ES) č. 726/2004, Komisia zohľadňuje oprávnený záujem držiteľov povolenia na uvedenie na trh a iných osôb na ochrane ich obchodného tajomstva.

*Článok 18***Zásady, ktoré sa vzťahujú na uplatňovanie peňažných pokút a stanovovanie ich výšky**

1. Pri rozhodovaní, či uložiť peňažnú pokutu a pri stanovovaní primeranej peňažnej pokuty sa Komisia riadi zásadami účinnosti, proporcionality a odrazujúceho účinku.
2. Komisia zohľadní v každom prípade, ak je to potrebné, tieto okolnosti:
 - a) závažnosť porušenia a jeho dôsledky, a najmä:
 - i) spôsob, akým porušenie negatívne ovplyvňuje práva, bezpečnosť alebo dobré podmienky pacientov;
 - ii) jeho účinky na zdravie a životné podmienky zvierat a vplyv na majiteľov zvierat;
 - iii) či predstavuje alebo či môže predstavovať riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;
 - iv) závažnosť porušenia v súvislosti s verejným zdravím, zdravím zvierat a životným prostredím;
 - b) na jednej strane dobrú vieru držiteľa povolenia na uvedenie na trh pri výklade a plnení povinností v súvislosti s povolením na uvedenie na trh udeleným v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo na druhej strane akýkoľvek dôkaz o úmyselnom klamaní zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - c) na jednej strane stupeň snahy a spolupráce, ktorú preukázal držiteľ povolenia na uvedenie na trh pri zisťovaní porušenia a uplatňovaní nápravných opatrení alebo počas konania o porušení alebo na druhej strane akékoľvek marenie držiteľom povolenia na uvedenie na trh pri zisťovaní porušenia a vedení konania o porušení alebo akékoľvek nedodržanie požiadaviek agentúry, Komisie alebo príslušného vnútroštátneho orgánu zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh pri uplatňovaní tohto nariadenia;
 - d) obrat príslušného lieku;
 - e) potrebu, aby v dôsledku porušenia Komisia prijala predbežné opatrenia alebo členský štát rýchle konal v súlade s článkom 20 alebo 45 nariadenia (ES) č. 726/2004;
 - f) opakovanie, frekvenciu alebo trvanie porušenia týmto držiteľom povolenia na uvedenie na trh;

▼B

g) predchádzajúce sankcie, vrátane pokút, ktoré boli uložené tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

3. Pri určovaní výšky peňažnej pokuty Komisia zohľadní všetky pokuty, ktoré už boli držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložené na vnútroštátnej úrovni na základe rovnakých právnych dôvodov a rovnakých skutočností.

*ODDIEL 3****Nedostatočná spolupráca****Článok 19***Peňažné pokuty**

1. Komisia môže rozhodnutím uložiť držiteľom povolenia na uvedenie na trh pokuty, ktoré nepresahujú 0,5 % celkového obratu dosiahnutého v Spoločenstve v predchádzajúcom hospodárskom roku, keď úmyselne alebo z nedbanlivosti:

- a) nespĺňajú povinnosti vyplývajúce z opatrenia v rámci prešetrovania prijatého podľa článku 8 ods. 1;
- b) poskytnú nesprávne alebo zavádzajúce informácie v reakcii na opatrenie v rámci prešetrovania prijaté podľa článku 8 ods. 1;
- c) nevyhovejú žiadosti o informácie podľa článku 14;
- d) poskytnú nesprávne alebo zavádzajúce informácie v reakcii na žiadosť o informácie podľa článku 14.

2. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh naďalej nespôsobuje, Komisia môže prostredníctvom rozhodnutia uvedeného v odseku 1 uložiť denné penále v maximálnej výške 0,5 % priemerného denného obratu držiteľa dosiahnutého v Spoločenstve v predchádzajúcom hospodárskom roku.

Penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom doručenia uvedeného rozhodnutia do ukončenia nedostatočnej spolupráce.

3. Na účely odsekov 1 a 2 sa predchádzajúcim hospodárskym rokom rozumie hospodársky rok, ktorý predchádza dátumu rozhodnutia uvedeného v odseku 1.

*Článok 20***Konanie**

Ak má Komisia v úmysle prijať rozhodnutie uvedené v článku 19 ods. 1, oznámi túto skutočnosť najprv písomne držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a stanoví lehotu, v rámci ktorej má držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť Komisii písomné pripomienky. Táto lehota musí byť minimálne štyri týždne.

▼B

Komisia nie je povinná zohľadniť písomné pripomienky, ktoré dostala po uplynutí tejto lehoty.

KAPITOLA III

PRÍSTUP K SPISU, ZASTÚPENIE, DÔVERNÝ CHARAKTER INFORMÁCIÍ A USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA LEHÔT*Článok 21***Prístup k spisu**

Po oznámení podľa článku 7 držiteľ povolenia na uvedenie na trh má právo, ak o to požiadajú, na prístup k dokumentom alebo k iným materiálom, ktoré zhromaždila agentúra a Komisia, ktoré slúžia ako dôkazy o údajnom porušení.

Dokumenty, ktoré sa získali prístupom k spisu, sa použijú iba na účely súdneho alebo administratívneho konania, ktorých cieľom je uplatňovanie tohto nariadenia.

*Článok 22***Právne zastúpenie**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má právo na právne zastúpenie počas konania o porušení.

*Článok 23***Dôverný charakter informácií a služobné tajomstvo**

1. Bez toho, aby bola dotknutá výmena a využívanie informácií podľa článku 3, konanie o porušení je potrebné uskutočniť pri zachovaní zásady dôverného charakteru informácií a služobného tajomstva. Agentúra a Komisia, ich úradníci, zamestnanci a iné osoby, ktoré pracujú pod ich dohľadom, nesmú šíriť informácie, ktoré získali alebo si vymenili podľa tohto nariadenia, a na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo a majú dôverný charakter.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté právo na prístup ku spisu, držiteľ povolenia na uvedenie na trh nemá prístup k obchodným tajomstvám, dôverným informáciám alebo interným dokumentom, ktoré vlastní agentúra, Komisia alebo členský štát.

3. Každá osoba, ktorá predkladá informácie alebo pripomienky podľa článkov 8, 9, 12 alebo 14 jasne určí materiál, ktorý pokladá za dôverný, pričom uvedie dôvody, a poskytne osobitnú verziu, ktorá nemá dôverný charakter, do dátumu stanoveného agentúrou alebo Komisiou.

4. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 3, Agentúra a Komisia môžu požiadať osoby, ktoré predkladajú informácie alebo pripomienky podľa tohto nariadenia, aby určili dokumenty alebo časti dokumentov, o ktorých si myslia, že obsahujú obchodné tajomstvo alebo iné dôverné informácie, ktoré im patria.

▼B

Agentúra a Komisia môžu takisto požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo iné osoby, aby určili akúkoľvek časť správy agentúry, oznámenia o výhradách alebo rozhodnutia prijaté Komisiou, ktorá podľa nich obsahuje obchodné tajomstvo.

Agentúra a Komisia môžu stanoviť lehotu, v rámci ktorej držiteľ povolenia na uvedenie na trh a iné osoby musia:

- a) zdôvodniť svoju žiadosť o dôverný charakter, pokiaľ ide o každý jednotlivý dokument alebo časť dokumentu;
- b) poskytnúť Komisii verziu dokumentov, ktoré nemajú dôverný charakter, a v ktorých sú dôverné časti vynechané;
- c) poskytnúť stručný opis každej vynechanej informácie.

Lehota uvedená v treťom pododseku musí byť najmenej dva týždne.

5. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh nekoná v súlade s odsekom 3 a 4, Komisia môže predpokladať, že príslušné údaje alebo pripomienky neobsahujú dôverné informácie.

Článok 24

Uplatňovanie lehôt

1. Lehoty stanovené v tomto nariadení začínajú plynúť prvým dňom po prijatí oznámenia alebo po jeho osobnom prevzatí.

V prípade oznámenia zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh je na účely dodržania príslušných lehôt postačujúce, ak je oznámenie zaslané doporučené pred uplynutím príslušnej lehoty.

2. Ak uplynutie lehoty prípadne na sobotu, nedeľu alebo štátny sviatok, predlžuje sa do konca nasledujúceho pracovného dňa.

3. Pri stanovení lehôt uvedených v článku 6, článku 8 ods. 1, článku 12 ods. 1 a článku 14 ods. 1 agentúra a prípadne Komisia zohľadnia čas vyžadovaný na prípravu podania ako aj naliehavosť prípadu.

4. V prípade potreby a na základe zdôvodnenej žiadosti predloženej pred uplynutím pôvodnej lehoty sa lehoty môžu predĺžiť.

Článok 25

Premáčacie lehoty na uloženie peňažných pokút

1. Právo Komisie prijať rozhodnutie o uložení peňažnej pokuty podľa článku 16 zaniká po uplynutí piatich rokov.

V prípade peňažných pokút stanovených v článku 19 právo Komisie prijať rozhodnutie o uložení takejto pokuty zaniká po uplynutí troch rokov.

▼B

Lehota začína plynúť dňom, keď k porušeniu došlo. Avšak v prípade pokračujúceho alebo opakovaného porušovania začína lehota plynúť dňom ukončenia porušovania.

2. Ak agentúra alebo Komisia vykoná akýkoľvek úkon na účely prešetrovania alebo konania o porušení, premlčacie lehoty uvedené v odseku 1 sa prerušia. Premlčacia lehota sa prerušuje s účinkom odo dňa oznámenia opatrenia držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

3. Po každom prerušení začne premlčacia lehota plynúť znovu. Premlčacia lehota však uplynie najneskôr dňom, v ktorom lehota rovnajúca sa dvojnásobku premlčacej lehoty uplynula bez toho, aby Komisia uložila peňažnú pokutu. Táto lehota sa predlžuje o čas, počas ktorého bolo plynutie premlčania pozastavené podľa odseku 4.

4. Premlčacia lehota na uloženie peňažných pokút sa pozastavuje na obdobie, počas ktorého je rozhodnutie Komisie predmetom konania na Súdnom dvore Európskych spoločenských súdov.

*Článok 26***Premlčacie lehoty na vybratie peňažných pokút**

1. Právo na začatie vymáhania zaniká jeden rok po tom, čo sa rozhodnutie podľa článku 16 alebo 19 stalo konečným.

2. Premlčacia lehota na vymáhanie peňažných pokút sa preruší, ak Komisia alebo členský štát, konajúc na základe žiadosti Komisie, vykoná akýkoľvek úkon, ktorého cieľom je vymôcť pokutu.

3. Po každom prerušení začne premlčacia lehota plynúť znovu.

4. Plynutie premlčacej lehoty na vymáhanie peňažných pokút sa pozastavuje:

- a) počas lehoty na zaplatenie;
- b) počas pozastavenia vymáhania platby podľa rozhodnutia Súdneho dvora Európskych spoločenských súdov.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA*Článok 27***Prechodné ustanovenie**

V prípade porušenia, ku ktorému došlo pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa toto nariadenie vzťahuje na časť porušenia, ku ktorému došlo po tomto dátume.

*Článok 28***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.