

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 658/2007

z dne 14. junija 2007

o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 155, 15.6.2007, str. 10)

spremenjena z:

Uradni list

► **M1**

Uredba Komisije (EU) št. 488/2012 z dne 8. junija 2012

št.	stran	datum
L 150	68	9.6.2012

popravljena z:

► **C1**

Popravek, UL L 338, 12.12.2012, str. 44 (488/2012)

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 658/2007****z dne 14. junija 2007****o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila⁽¹⁾ in zlasti prvega pododstavka člena 84(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za zagotavljanje izvrševanja nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, člen 84 navedene uredbe pooblašča Komisijo, da na zahtevo Evropske agencije za zdravila, v nadaljnjem besedilu „Agencija“, naloži denarne kazni imetnikom dovoljenj za promet.
- (2) Kršitve obveznosti glede dovoljenj za promet, izdanih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki lahko vodijo v uporabo denarne kazni, bi se morale nanašati na vsebino dovoljenja za promet in na poprodajne zahteve, povezane z dovoljenjem za promet, vključno z zahtevami prava Skupnosti v zvezi s farmakovigilanco in nadzorom trga.
- (3) Poleg tega bi bilo treba v smislu določbe člena 84(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, po kateri morajo države članice določiti kazni, ki se uporabljajo za kršenje določb navedene uredbe ali uredb, sprejetih na njeni podlagi, in sprejeti ustrezne ukrepe za njihovo izvajanje, sprejeti ukrepe na ravni Skupnosti le v primerih, kadar so vpleteni interesi Skupnosti. Na ta način bi se z ustreznim upravljanjem sredstev, ki so na voljo v Skupnosti in na nacionalni ravni, zagotovilo učinkovito izvrševanje Uredbe (ES) št. 726/2004.
- (4) Posledica sistema vzporednih pooblastil Skupnosti in držav članic za nadzor in izvrševanje v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, je, da je mogoče določbe te uredbe učinkovito izvrševati le s tesnim sodelovanjem med državami članicami, Agencijo in Komisijo v skladu s členom 10 Pogodbe. V ta namen je treba vzpostaviti ureditve za posvetovanje in medsebojno sodelovanje.

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

▼B

- (5) Zaradi začetka in vodenja postopka za ugotavljanje kršitev in zaradi določitve višine denarnih kazni je primerno, da bi Agencija in Komisija upoštevali morebitni postopek države članice proti istemu imetniku dovoljenja za promet ter na podlagi istih zakonskih razlogov in istih dejstev.
- (6) Da bi zagotovili učinkovito vodenje preiskovalne faze domnevnih kršitev, bi se morali Agencija in Komisija obrniti na pristojne organe držav članic, imenovane za nadzorne organe za zdravila, ki so odobrena po centraliziranem postopku po Uredbi (ES) št. 726/2004, da izvedejo potrebne preiskovalne ukrepe in pridobijo informacije v zvezi s kršitvami na področju uporabe te uredbe. V ta namen je primerno, da nadzorni organi vodijo dejavnosti inšpekcije in nadzorovanja, za katere so pristojni, v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 726/2004, Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽¹⁾ in Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽²⁾ ter njihovimi izvedbenimi določbami.
- (7) Obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki spadajo v področje uporabe te uredbe, bi morale biti izvršljive z dvema vrstama denarnih kazni: z globami in periodičnimi denarnimi kaznimi. Treba bi bilo določiti najvišje zneske za obe kategoriji.
- (8) Odločitev o začetku postopka za ugotavljanje kršitev po tej uredbi bi morala sprejeti Agencija, ki naj najprej obvesti Komisijo in države članice. V teku preiskave bi morala biti Agencija pooblaščenca, da zahteva predložitev tistih informacij, ki so potrebne za odkrivanje katere koli kršitve. Morala bi tudi imeti možnost, da se zanese na sodelovanje nacionalnih pristojnih organov. Vse pristojnosti nadzora, ki jih ima Agencija po pravu Skupnosti v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, lahko izkoristi v teku preiskave kršitve.
- (9) Odločbe Komisije o naložitvi kazni bi morale temeljiti na preiskavi Agencije, pripombah imetnika dovoljenja za promet v postopku za ugotavljanje kršitev in, če je primerno, drugih prejetih informacij. Vse pristojnosti nadzora, ki jih ima Komisija po pravu Skupnosti v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, lahko izkoristi pri sprejemanju odločitve v teku postopka za ugotavljanje kršitev.
- (10) Primerno je, da odločbe o naložitvi kazni temeljijo izključno na ugovorih, na katere so zadevni imetniki dovoljenj za promet lahko dali pripombe.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006.

▼B

- (11) Naložene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne glede na okoliščine posameznega primera.
- (12) Zdi se, da je smiselno predvideti poseben postopek v primerih, ko namerava Komisija v postopku za ugotavljanje kršitev naložiti kazen imetniku dovoljenja za promet, ki ni izpolnil zahteve Agencije ali Komisije za predložitev podatkov.
- (13) Pri izvajanju postopka za ugotavljanje kršitev morata Agencija in Komisija zagotoviti spoštovanje pravic obrambe in načela zaupnosti v skladu s splošnimi načeli prava in sodne prakse Sodišča Evropskih skupnosti. Še posebno bi moral imetnik dovoljenja za promet v postopku za ugotavljanje kršitev imeti pravico, da ga zasliši Agencija v preiskovalni fazi in Komisija, potem ko je obveščen o ugotovitvah o možnih kršitvah, kakor tudi imeti dostop do spisa, ki sta ga sestavili Agencija in Komisija. Komisija bi morala imeti pravico prisiliti imetnike dovoljenj za promet, da zagotovijo potrebne informacije in dokumente, ki se nanašajo na domnevno kršitev, vendar pa je treba spoštovati tudi pravico do molka v razmerah, ko bi bil imetnik prisiljen dati odgovore, ki bi lahko vključevali priznanje o obstoju kršitve, kakor to razlaga Sodišče.
- (14) Za namene zagotavljanja pravne varnosti pri vodenju postopka za ugotavljanje kršitev je treba določiti natančna pravila za računanje rokov in zastaralnih rokov za odreditev in izvršitev kazni.
- (15) Odločbe o naložitvi kazni je treba izvršiti v skladu s členom 256 Pogodbe, pregledati pa jih mora Sodišče.
- (16) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva sprejeta načela, zlasti načela Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (17) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za humano uporabo in Stalnega odbora za zdravila za veterinarsko uporabo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I
SPLOŠNE DOLOČBE

▼M1

Člen 1

Predmet in področje uporabe

Ta uredba določa pravila o uporabi denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet, izdanih na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s kršitvami naslednjih obveznosti, kadar lahko zadevne kršitve znatno vplivajo na javno zdravje v Uniji ali kadar imajo razsežnost Unije, če se pojavljajo ali imajo vpliv v več kakor eni državi članici ali kadar je vpleten kateri koli interes Unije:

▼ **M1**

1. obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov in dokumentov v vlogi za dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropski agenciji za zdravila, ustanovljeni z navedeno uredbo, (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ali kot odziv na obveznosti, določene v navedeni uredbi in Uredbi (ES) št. 1901/2006, če kršitev zadeva vsebinsko napako;
2. obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet in se nanašajo na dobavo ali uporabo zdravila, kot je navedeno v členu 9(4)(b), drugem pododstavku člena 10(1), členu 34(4)(c) in drugem pododstavku člena 35(1) Uredbe (ES) št. 726/2004;
3. obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot je navedeno v členu 9(4)(aa), (c), (ca), (cb), (cc), členu 10(1), členu 34(4)(d) in členu 35(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 ob upoštevanju rokov, določenih v skladu s tretjim pododstavkom člena 10(1) Uredbe (ES) št. 726/2004;
4. obveznost uvedbe vseh potrebnih sprememb pogojev za dovoljenje za promet zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka in omogočanja, da se zdravila proizvajajo in preverjajo s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami, kot je navedeno v členu 16(1) in členu 41(1) Uredbe (ES) št. 726/2004;
5. obveznost predložitve kakršnih koli novih informacij, ki bi lahko privedle do spremembe pogojev za dovoljenje za promet, obvestila o prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo v prometu, ali predložitve katerih koli informacij, ki bi lahko vplivale na oceno tveganj in koristi zdravila, kot je navedeno v členu 16(2) in členu 41(4) Uredbe (ES) št. 726/2004;
6. obveznost posodabljanja informacij s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocene in priporočil, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih, kot je določeno v členu 16(3) Uredbe (ES) št. 726/2004;
7. ► **C1** na zahtevo Agencije obveznost predložitve kakršnih koli podatkov, ki dokazujejo, da ostaja razmerje med tveganjem in koristmi ugodno, kot je navedeno v členu 16(3a) in členu 41(4) Uredbe (ES) št. 726/2004; ◀
8. obveznost dajanja zdravila v promet v skladu z vsebino povzetka značilnosti zdravila, ovojnine in navodil za uporabo, kot je navedena v dovoljenju za promet;
9. obveznost izpolnjevanja pogojev, navedenih v členu 14(7) in (8) Uredbe (ES) št. 726/2004, ali uvedbe posebnih postopkov, navedenih v členu 39(7) Uredbe (ES) št. 726/2004;

▼ **M1**

10. obveznost obveščanja Agencije o datumih dejanskega dajanja v promet in datumu, ko je zdravilo umaknjeno iz prometa, ter zagotavljanje podatkov Agenciji o obsegu prodaje in receptov za zdravilo, kot je navedeno v členu 13(4) in členu 38(4) Uredbe (ES) št. 726/2004;
11. obveznost vodenja skupnega sistema farmakovigilance za izvajanje nalog farmakovigilance, vključno z delovanjem sistema kakovosti, vzdrževanjem glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in redno izvajanje revizij v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 104 Direktive 2001/83/ES;
12. ► **C1** na zahtevo Agencije obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, kot določa člen 16(3a) Uredbe (ES) št. 726/2004; ◀
13. obveznost vodenja sistema obvladovanja tveganja, kot je določeno v členu 14a in členu 21(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 104(3) Direktive 2001/83/ES in člena 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
14. obveznost evidentiranja in sporočanja domnevnih neželenih učinkov za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 28(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 107 Direktive 2001/83/ES;
15. obveznost predložitve rednih, z zadnjimi podatki dopoljenih poročil v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 107b Direktive 2001/83/ES;
16. obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami varnosti, opravljenimi po pridobitvi dovoljenja, in študijami učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet ter predložitve v pregled, kot je določeno v členu 10a Uredbe (ES) št. 726/2004 in členu 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
17. obveznost evidentiranja in sporočanja vseh domnevnih resnih neželenih učinkov, neželenih učinkov, ki jih ima zdravilo za uporabo v veterinarski medicini na ljudi, in vseh domnevnih resnih nepričakovanih neželenih učinkov in neželenih učinkov pri ljudeh ali domnevnega prenašanja povzročiteljev okužbe, kot je določeno v členu 49(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004;
18. obveznost podrobnega evidentiranja vseh domnevnih neželenih učinkov in predložitev teh evidenc v obliki rednih, z zadnjimi podatki dopoljenih poročil, kot je navedeno v členu 49(3) Uredbe (ES) št. 726/2004;
19. obveznost sporočanja podatkov o farmakovigilanci Agenciji, preden se ti sporočijo splošni javnosti ali istočasno, kot je določeno v členu 49(5) Uredbe (ES) št. 726/2004;
20. obveznost zbiranja in preverjanja določenih podatkov farmakovigilance, kot je določeno v četrtem odstavku člena 51 Uredbe (ES) št. 726/2004;

▼ M1

21. obveznost, da je stalno in nepretrgoma na voljo primerno usposobljena oseba, ki je odgovorna za farmakovigilanco, kot je določeno v členu 48 Uredbe (ES) št. 726/2004;
22. obveznost odkrivanja ostankov v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kot je določeno v členu 41(2) in (3) Uredbe (ES) št. 726/2004;
23. obveznost zagotavljanja, da so javna obvestila o informacijah, ki se nanašajo na farmakovigilanco, objektivno predstavljena in niso zavajajoča, ter obveznost sporočanja informacij Agenciji, kot je določeno v členu 22 Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 106a(1) Direktive 2001/83/ES;
24. obveznost glede skladnosti z roki za začetek in konec izvajanja ukrepov iz sklepa Agencije o odlogu, ki je sledil prvotnemu dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom, in v skladu z dokončnim mnenjem iz člena 25(5) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
25. obveznost dajanja zdravila v promet v dveh letih od datuma, ko je odobreno za pediatrično indikacijo, kot je določeno v členu 33 Uredbe (ES) št. 1901/2006;
26. obveznost prenosa dovoljenja za promet ali dovolitve tretji osebi uporabe dokumentacije, ki jo vsebuje dosje dovoljenja za promet, kot je določeno v prvem pododstavku člena 35 Uredbe (ES) št. 1901/2006;
27. obveznost predložitve pediatričnih raziskav Agenciji, vključno z obveznostjo vnosa podatkov o kliničnih preskušanjih v tretjih državah v evropsko podatkovno bazo, kot je določeno v členu 41(1) in (2), členu 45(1) in členu 46(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
28. obveznost predložitve letnega poročila Agenciji, kot je določeno v členu 34(4) Uredbe (ES) št. 1901/2006, in obveščanja Agencije v skladu z drugim pododstavkom člena 35 navedene uredbe.

▼ B*Člen 2***Dopolnjevanje postopkov**

Zaradi začetka in vodenja postopka za ugotavljanje kršitev iz poglavja II Agencija in Komisija upoštevata kateri koli postopek za ugotavljanje kršitev, ki ga vodi država članica proti istemu imetniku dovoljenja za promet ter na podlagi istih zakonskih razlogov in istih dejstev.

*Člen 3***Sodelovanje pristojnih organov držav članic**

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo z Agencijo in Komisijo, da jima omogočijo izvajanje dolžnosti po tej uredbi.

▼B

2. Informacije, ki jih nacionalni pristojni organi predložijo kot odgovor na zahtevo Agencije ali Komisije po tej uredbi, Agencija in Komisija uporabita le za naslednje namene:

- (a) kot dokaz pri uporabi te uredbe;
- (b) za izvajanje nalog, ki so jima zaupane, pri pridobitvi dovoljenja za promet in nadzoru zdravil na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004.

*Člen 4***Dokazno breme**

Pri vsakem postopku za ugotavljanje kršitev v okviru te uredbe breme dokazovanja kršitve nosi Komisija.

POGLAVJE II

POSTOPEK ZA UGOTAVLJANJE KRŠITEV*ODDELEK 1**Preiskava*

Pododdelek 1

Začetek postopka*Člen 5***Začetek postopka za ugotavljanje kršitev**

1. Agencija lahko začne postopek za ugotavljanje kršitev na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije ali države članice.

Agencija obvesti Komisijo, da namerava začeti postopek za ugotavljanje kršitev.

2. Agencija začne postopek za ugotavljanje kršitev šele potem, ko obvesti države članice.

*Člen 6***Zahteva za informacije**

Pred začetkom postopka za ugotavljanje kršitev lahko Agencija od zadevnega imetnika dovoljenja za promet zahteva katere koli informacije v zvezi z domnevno kršitvijo.

Agencija pojasni namen zahteve in dejstvo, da je le-ta v skladu s to uredbo, ter navede imetniku dovoljenja za promet rok za predložitev odgovora, ki mora biti najmanj štiri tedne.

Kadar je zahteva odziv na zahtevo države članice iz člena 5(1), Agencija obvesti to državo članico.

▼B*Člen 7***Obvestilo**

Agencija pošlje pisno obvestilo o začetku postopka za ugotavljanje kršitev zadevnemu imetniku dovoljenja za promet, državam članicam in Komisiji.

Obvestilo vsebuje trditve proti imetniku dovoljenja za promet ter navaja domnevne kršene določbe in dokaze, na katerih temeljijo te trditve.

Imetnik dovoljenja za promet je obveščen, da se lahko naložijo globe ali periodične denarne kazni.

Pododdelek 2

Preiskovalni ukrepi*Člen 8***Zahteve Agencije**

1. Agencija lahko zahteva od imetnika dovoljenja za promet pisne ali ustne razlage ali podrobnosti ali dokumente.

Zahteve se na imetnika dovoljenja za promet naslovijo pisno. Agencija navede pravno podlago in namen zahteve, določi rok za predložitev informacij, ki je najmanj štiri tedne, in pouči imetnika dovoljenja za promet o globah iz člena 19(1)(a) in (b) v primeru neizpolnitve zahteve ali predložitve nepravilnih ali zavajajočih informacij.

2. Agencija lahko zahteva, da nacionalni pristojni organi sodelujejo pri preiskavi na naslednje načine:

- (a) z izvajanjem katere koli od nalog, zaupanih nadzornim organom s členoma 19(1) in 44(1) Uredbe (ES) št. 726/2004;
- (b) z izvajanjem inšpekcijskih pregledov ali drugih nadzornih ukrepov v skladu s členi 111 do 115 Direktive 2001/83/ES in členi 80, 81 in 82 Direktive 2001/82/ES.

Zahteve se naslovijo pisno, v njih pa se navedeta pravna podlaga in namen zahteve. Rok za predložitev odgovora ali izvedbe preiskovalnega ukrepa se določi v sporazumu med Agencijo in nacionalnim pristojnim organom, na katerega je zahteva naslovljena, ob upoštevanju posebnih okoliščin primera.

3. Agencija lahko zaprosi katero koli fizično ali pravno osebo, da zagotovi informacije v zvezi z domnevno kršitvijo.

Zahteve se naslovijo pisno, v njih pa se navedeta pravna podlaga in namen zahteve ter določi rok za predložitev informacij, ki je najmanj štiri tedne.

▼B*Člen 9***Pravica do zaslišanja**

Pred sprejetjem poročila iz člena 10 Agencija pozove imetnika dovoljenja za promet, da predloži pisne pripombe.

Agencija to stori pisno, z navedbo roka za predložitev teh pripomb, ki je najmanj štiri tedne.

Pododdelek 3

Poročilo*Člen 10***Vsebina in roki**

1. Agencija priskrbi Komisiji, državam članicam in imetniku dovoljenja za promet poročilo s povzetkom svojih ugotovitev z vidika preiskave, izvedene v skladu s tem oddelkom.
2. Kadar Agencija meni, da je imetnik dovoljenja za promet zagrešil kršitev iz člena 1, poročilo vključuje tudi oceno okoliščin posebnega primera v skladu z merili iz člena 18(2) in zahtevo, da Komisija uporabi denarne kazni.
3. Agencija sprejme svoje poročilo najpozneje 18 mesecev po obvestilu o začetku postopka v skladu s členom 7 ali eno leto po sporočilu Komisije o vračilu spisa v skladu s členom 15.

ODDELEK 2

Faza odločanja

Pododdelek 1

Postopek*Člen 11***Ugotovitve o možnih kršitvah**

1. Kadar se po zahtevi Agencije na podlagi člena 10(2) Komisija odloči za nadaljevanje postopka za ugotavljanje kršitev, pisno obvesti imetnika dovoljenja za promet z ugotovitvami o možnih kršitvah, ki vsebujejo naslednje:
 - (a) trditve proti imetniku dovoljenja za promet, vključno z natančno navedbo, katere določbe so bile domnevno kršene, in dokazom, na katerem temeljijo te trditve;
 - (b) opozorilo, da se lahko naložijo globe ali periodične denarne kazni.
2. Kadar Komisija v 18 mesecih po prejemu zahteve Agencije ne sporoči ugotovitev o možnih kršitvah, pošlje imetniku dovoljenja za promet obrazložitev.

▼B*Člen 12***Pravica do odgovora**

1. Pri sporočanju ugotovitev o možnih kršitvah Komisija določi rok, v katerem lahko imetnik dovoljenja za promet predloži Komisiji svoje pisne pripombe na ugotovitve o možnih kršitvah.

Ta rok je najmanj štiri tedne.

Komisija ni dolžna upoštevati pisnih pripomb, prejetih po preteku tega roka.

2. Imetnik dovoljenja za promet lahko k svojim pisnim pripombam priloži izjave drugih oseb, ki lahko potrjujejo kateri koli vidik teh pisnih pripomb.

*Člen 13***Ustno zaslišanje**

1. Kadar imetnik dovoljenja za promet v pisnih pripombah zahteva predstavitev svojih razlogov na ustnem zaslišanju, mu Komisija to omogoči.

Datum ustnega zaslišanja določi Komisija.

2. Kadar je potrebno, lahko Komisija povabi nacionalne pristojne organe ali katere koli druge osebe, da se udeležijo ustnega zaslišanja.

3. Ustna zaslišanja niso javna. Vsaka oseba se lahko zasliši ločeno ali v navzočnosti drugih povabljenih oseb, pri čemer se upošteva legitimen interes imetnikov dovoljenj za promet in drugih oseb v zvezi z varovanjem njihovih poslovnih skrivnosti in drugih zaupnih podatkov.

*Člen 14***Zahteve za informacije**

1. Po prejemu zahteve Agencije na podlagi člena 10(2) in pred sprejetjem odločbe iz člena 16 lahko Komisija kadar koli zahteva od imetnika dovoljenja za promet pisne ali ustne razlage ali podrobnosti ali dokumente, ki se nanašajo na domnevno kršitev.

Zahteve se na imetnika dovoljenja za promet naslovijo pisno. Komisija navede pravno podlago in namen zahteve, določi rok za predložitev informacij, ki je najmanj štiri tedne, in pouči imetnika dovoljenja za promet o globah iz člena 19(1)(c) in (d) v primeru neizpolnitve zahteve ali predložitve nepravilnih ali zavajajočih informacij.

2. Komisija lahko zahteva od Agencije, nacionalnih pristojnih organov ali katere koli druge fizične ali pravne osebe, da zagotovi informacije v zvezi z domnevno kršitvijo.

▼B

Zahteve se naslovijo pisno, v njih pa se navedeta pravna podlaga in namen zahteve. Kadar je zahteva naslovljena na Agencijo ali nacionalni pristojni organ, določi rok za predložitev informacij Komisija po posvetovanju z Agencijo ali nacionalnim pristojnim organom, na katerega je naslovljena zahteva, ob upoštevanju posebnih okoliščin primera. Kadar je zahteva naslovljena na druge fizične ali pravne osebe, Komisija določi rok za predložitev informacije, ki je najmanj štiri tedne.

*Člen 15***Novo obdobje preiskave**

1. Kadar Komisija ob upoštevanju poročila Agencije, pripomb imetnika dovoljenja za promet in, po potrebi, drugih predloženih informacij meni, da so za nadaljevanje postopka potrebne dodatne informacije, lahko spis o zadevi vrne Agenciji za novo obdobje preiskave.

Komisija jasno navede Agenciji dejstva, ki jih mora nadalje proučiti, in, če je primerno, predlaga možne preiskovalne ukrepe v ta namen.

2. Za vodenje novega obdobja preiskave se uporabljata pododdelka 2 in 3 oddelka 1.

Pododdelek 2**Odločba in denarne kazni***Člen 16***Oblike denarne kazni in najvišji zneski**

1. Kadar Komisija po postopku iz pododdelka 1 ugotovi, da je imetnik dovoljenja za promet namerno ali iz malomarnosti povzročil kršitev iz člena 1, lahko sprejme odločbo o naložitvi globe, ki ne presega 5 % imetnikovega prometa v Skupnosti v predhodnem poslovnem letu.

2. Kadar imetnik dovoljenja za promet še ni končal kršitve, lahko Komisija v odločbi iz odstavka 1 naloži periodične denarne kazni na dan, ki ne presegajo 2,5 % imetnikovega povprečnega dnevnega prometa v Skupnosti v predhodnem poslovnem letu.

Periodične denarne kazni se lahko naložijo za obdobje, ki traja od datuma obvestila o tej odločbi do takrat, ko se kršitev neha.

3. Za namene odstavkov 1 in 2 se predhodno poslovno leto nanaša na poslovno leto pred datumom odločbe iz odstavka 1.

*Člen 17***Odločba**

1. Odločba iz člena 16 temelji izključno na razlogih, na katere je imetnik dovoljenja za promet lahko dal pripombe.

▼B

2. Komisija obvesti imetnika dovoljenja za promet o razpoložljivih pravnih sredstvih.
3. Komisija obvesti o sprejetju odločbe Agencijo in države članice.
4. Komisija pri objavi podrobnosti o svoji odločbi v skladu z drugim pododstavkom člena 84(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 upošteva legitimen interes imetnikov dovoljenj za promet in drugih oseb v zvezi z varovanjem njihovih poslovnih skrivnosti.

*Člen 18***Načela, ki urejajo uporabo in določitev višine denarnih kazni**

1. Pri odločanju za naložitev denarne kazni in pri določanju o njeni ustreznosti Komisija upošteva načela učinkovitosti, sorazmernosti in odvrtačnosti.
2. Komisija pri vsakem primeru, kjer je to ustrezno, upošteva naslednje okoliščine:
 - (a) resnost in učinke kršitve ter zlasti naslednje:
 - (i) način, kako kršitev negativno vpliva na pravice, varnost ali dobro počutje bolnikov;
 - (ii) njene učinke na zdravje in dobro počutje živali ter vpliv na lastnike živali;
 - (iii) ali pomeni ali bi lahko pomenila tveganje za javno zdravje, zdravje živali ali za okolje;
 - (iv) resnost kršitve za javno zdravje, zdravje živali in okolje;
 - (b) na eni strani dobro vero imetnika dovoljenja za promet pri razlaganju in izpolnjevanju obveznosti v zvezi z dovoljenjem za promet, izdanim v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, ali na drugi strani vsak dokaz o namerni prevari s strani imetnika dovoljenja za promet;
 - (c) na eni strani stopnjo vestnosti in pripravljenosti za sodelovanje s strani imetnika dovoljenja za promet pri odkrivanju kršitve in uporabi popravnega ukrepa ali v teku postopka ugotavljanja kršitve ali na drugi strani vsako oviranje s strani imetnika dovoljenja za promet pri odkrivanju kršitve in vodenju postopka ugotavljanja kršitve ali vsako nespoštovanje zahtev Agencije, Komisije ali nacionalnega pristojnega organa pri uporabi te uredbe s strani imetnika dovoljenja za promet;
 - (d) promet zadevnega zdravila;
 - (e) potrebo po sprejetju začasnih ukrepov Komisije ali nujnega ukrepanja države članice v skladu s členoma 20 ali 45 Uredbe (ES) št. 726/2004, kot posledico kršitve;
 - (f) ponavljanje, pogostost ali trajanje kršitve navedenega imetnika dovoljenja za promet;

▼B

(g) prejšnje sankcije, vključno s kaznimi, ki so bile naložene istemu imetniku dovoljenja za promet.

3. Pri določanju zneska denarne kazni Komisija upošteva kazni, ki so že bile naložene imetniku dovoljenja za promet na nacionalni ravni na podlagi istih zakonskih razlogov in istih dejstev.

*ODDELEK 3**Nesodelovanje**Člen 19***Denarne kazni**

1. Komisija lahko imetnikom dovoljenja za promet z odločbo naloži globo, ki ne presega 0,5 % njihovega prometa v Skupnosti v predhodnem poslovnem letu, če namerno ali iz malomarnosti:

- (a) ne ravnajo v skladu s preiskovalnim ukrepom, sprejetim na podlagi člena 8(1);
- (b) predložijo nepravilne ali zavajajoče informacije kot odziv na preiskovalni ukrep, sprejet na podlagi člena 8(1);
- (c) ne izpolnijo zahteve po informacijah na podlagi člena 14;
- (d) predložijo nepravilne ali zavajajoče informacije v odgovor na zahtevo po informacijah na podlagi člena 14.

2. Kadar se nesodelovanje imetnika dovoljenja za promet nadaljuje, lahko Komisija v odločbi iz odstavka 1 naloži periodične denarne kazni na dan, ki ne presegajo 0,5 % imetnikovega povprečnega dnevnega prometa v Skupnosti v predhodnem poslovnem letu.

Periodične denarne kazni se lahko naložijo za obdobje, ki traja od datuma obvestila o navedeni odločbi do takrat, ko nesodelovanje preneha.

3. Za namene odstavkov 1 in 2 se predhodno poslovno leto nanaša na poslovno leto pred datumom odločbe iz odstavka 1.

*Člen 20***Postopek**

Ko namerava Komisija sprejeti odločbo iz člena 19(1), najprej pisno obvesti imetnika dovoljenja za promet in določi rok, v katerem lahko imetnik dovoljenja za promet Komisiji predloži svoje pisne pripombe. Ta rok je najmanj štiri tedne.

▼B

Komisija ni dolžna upoštevati pisnih pripomb, prejetih po preteku tega roka.

POGLAVJE III

DOSTOP DO SPISA, ZASTOPANJE, ZAUPNOST IN ZAČASNE DOLOČBE*Člen 21***Dostop do spisa**

Po obvestilu v skladu s členom 7 ima imetnik dovoljenja za promet pravico zahtevati dostop do dokumentov in drugega gradiva, ki sta ga zbrali Agencija in Komisija in ki služi kot dokaz za domnevno kršitev.

Dokumenti, pridobljeni z dostopom do spisa, se uporabijo le za sodne ali upravne postopke pri uporabi te uredbe.

*Člen 22***Pravno zastopanje**

Imetnik dovoljenja za promet ima med postopkom za ugotavljanje kršitev pravico do pravnega zastopanja.

*Člen 23***Zaupnost in poklicna skrivnost**

1. Brez poseganja v izmenjavo in uporabo informacij iz člena 3 se postopek za ugotavljanje kršitev izvaja ob upoštevanju načel zaupnosti in poklicne skrivnosti. Agencija in Komisija, njuni uradniki, uslužbenci in druge osebe, ki delajo pod njihovim nadzorom, ne razkrijejo informacij, ki so jih pridobili ali izmenjali na podlagi te uredbe, in informacij tiste vrste, ki so predmet poklicne skrivnosti in zaupnosti.

2. Brez poseganja v pravico dostopa do spisa o zadevi imetnik dovoljenja za promet nima dostopa do poslovnih skrivnosti, zaupnih informacij ali internih dokumentov Agencije, Komisije ali države članice.

3. Vsaka oseba, ki predloži informacije ali pripombe na podlagi členov 8, 9, 12 ali 14, jasno določi vsako gradivo, ki se šteje za zaupno, navede razloge in priskrbi posebno nezaupno različico do datuma, ki ga določi Agencija ali Komisija.

4. Brez poseganja v odstavek 3 lahko Agencija in Komisija zahtevata od oseb, ki predložijo informacije ali pripombe na podlagi te uredbe, da določijo dokumente ali dele dokumentov, za katere menijo, da vsebujejo poslovne skrivnosti ali druge zaupne informacije, ki jim pripadajo.

▼B

Agencija in Komisija lahko od imetnika dovoljenja za promet in drugih oseb zahtevata tudi, da določijo kateri koli del poročila Agencije, ugotovitev o možnih kršitvah ali odločbe, ki jo sprejme Komisija, ki po njihovem mnenju vsebuje poslovne skrivnosti.

Agencija in Komisija lahko določita rok, v katerem morajo imetnik dovoljenja za promet in druge osebe:

- (a) utemeljiti svoj zahtevek po zaupnosti glede vsakega posameznega dokumenta ali dela dokumenta;
- (b) zagotoviti Komisiji nezaupno različico dokumentov, v kateri so zaupni deli besedila izbrisani;
- (c) zagotoviti kratek in jedrnat opis vsake izbrisane informacije.

Rok iz tretjega pododstavka je najmanj dva tedna.

5. Če imetnik dovoljenja za promet ali druge osebe ne ravnajo v skladu z odstavkoma 3 in 4, lahko Komisija domneva, da zadevne informacije ali pripombe ne vsebujejo zaupnih podatkov.

*Člen 24***Uporaba rokov**

1. Roki iz te uredbe tečejo od dneva prejema obvestila ali njegove osebne predložitve.

Kadar gre za obvestilo imetnika dovoljenja za promet, za namene ustreznih rokov zadostuje, če se obvestilo odpremi s priporočeno pošto pred iztekom ustreznega roka.

2. Kadar se rok izteče na soboto, nedeljo ali državni praznik, se podaljša do konca naslednjega delovnega dne.

3. Pri določanju rokov iz členov 6, 8(1), 12(1) in 14(1) Agencija in Komisija, odvisno od primera, upoštevata čas, potreben za pripravo predložitve, in nujnost primera.

4. Kadar je primerno ter kadar je zahteva utemeljena in vložena pred iztekom prvotnega roka, se lahko roki podaljšajo.

*Člen 25***Zastaralni roki za izrekanje denarnih kazni**

1. Pravica Komisije, da sprejme odločbo o naložitvi denarne kazni na podlagi člena 16, poteče v petih letih.

Kadar gre za denarne kazni iz člena 19, pravica Komisije, da sprejme odločbo o naložitvi take kazni, poteče v treh letih.

▼B

Obdobje začne teči z dnem, ko je storjena kršitev. Vendar se začne obdobje v primeru nadaljevalnih ali ponavljajočih kršitev šteti z dnem, ko se je kršitev nehala.

2. Vsak ukrep, ki ga sprejme Agencija ali Komisija za namen preiskave ali postopka za ugotavljanje kršitev, prekine zastaralne roke iz odstavka 1. Zastaralni rok se prekine z učinkom od datuma, ko je imetnik dovoljenja za promet obveščen o ukrepu.

3. Z vsako prekinitvijo se štetje začne znova. Vendar zastaralni rok poteče najpozneje na dan, ko poteče rok, enak dvakratnemu zastaralnemu roku, ne da bi Komisija naložila denarno kazen. Rok se podaljša za obdobje, v katerem je zastaranje začasno ustavljeno na podlagi odstavka 4.

4. Zastaranje roka za izrek denarnih kazni se zadrži tako dolgo, dokler je odločba Komisije v postopku pred Sodiščem Evropskih skupnosti.

*Člen 26***Zastaralni roki za izterjavo denarnih kazni**

1. Pravica do začetka postopka za izterjavo poteče eno leto potem, ko postane odločba na podlagi člena 16 ali člena 19 pravnomočna.

2. Zastaralni rok za izterjavo denarnih kazni se prekine z vsakim dejanjem Komisije ali države članice na zahtevo Komisije, katerega namen je izvršba plačila kazni.

3. Po vsakem pretrganju začne zastaranje teči znova.

4. Zastaranje izvršljivosti kazni se prekine za toliko časa, kolikor:

(a) je dovoljeni čas za plačilo;

(b) je prekinjena izvršba plačila v skladu z odločitvijo Sodišča Evropskih skupnosti.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE*Člen 27***Prehodna določba**

Pri kršitvah, ki so se začele pred začetkom veljavnosti te uredbe, se Uredba uporablja za tisti del kršitve, ki je bil storjen po tem datumu.

*Člen 28***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.