Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 658/2007/EK RENDELETE

(2007. június 14.)

a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról

(HL L 155., 2007.6.15., 10. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 488/2012/EU rendelete (2012. június 8.)	L 150	68	2012.6.9.

Helyesbítette:

►**C1** Helyesbítés, HL L 338., 2012.12.12., 44. o. (488/2012/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG 658/2007/EK RENDELETE

(2007. június 14.)

a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 84. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Annak érdekében, hogy a gyógyszerekre alkalmazandó, a 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek végrehajtását biztosítsa, a szóban forgó rendelet 84. cikke felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) felkérésére pénzbírságot szabjon ki a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira.

(2) A 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatosan megállapított kötelezettségek megsértésének a forgalombahozatali engedély tartalmára és a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni követelményekre – beleértve a közösségi jog farmakovigilanciára és piacfelügyeletre vonatkozó követelményeit – kell irányulnia ahhoz, hogy az pénzbírság kiszabását eredményezze.

(3) Mindemellett, tekintetbe véve a 726/2004/EK rendelet 84. cikke (1) bekezdésének rendelkezését, amelynek értelmében valamennyi tagállam meghatározza a rendelet, vagy a rendeletnek megfelelően elfogadott szabályok megszegése esetén alkalmazandó szankciókat, és megtesz minden szükséges intézkedést azok végrehajtására, közösségi szintű fellépésre csak olyan esetekben kerülhet sor, amelyekben a közösségi érdek is érintett. Ily módon a közösségi és nemzeti szinten rendelkezésre álló források megfelelő mozgósítása révén biztosítható lenne a 726/2004/EK rendelet hatékony végrehajtása.

(4) A 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó, a felügyeletet és a végrehajtást érintő párhuzamos közösségi és tagállami hatáskörök eredményeként e rendelet rendelkezéseit kizárólag a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság szoros együttműködése keretén belül lehet hatékonyan végrehajtani, a Szerződés 10. cikkének megfelelően. E célból a három fél között konzultációs és együttműködési csatornák kidolgozására van szükség.

[1] HL L 136., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított rendelet.

▼B

(5) Helyénvaló, hogy a jogsértési eljárás megindítása és lefolytatása, valamint a pénzbírságok mértékének meghatározása érdekében az Ügynökség és a Bizottság figyelembe vegye a tagállamok által ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjának vonatkozásában, illetve ugyanazon jogalap és ugyanazon tények alapján folytatott eljárásokat.

(6) Annak érdekében, hogy biztosítsák a feltételezett jogsértések vizsgálati szakaszának hatékony lefolytatását, az Ügynökségnek és a Bizottságnak a tagállamok azon hatáskörrel rendelkező hatóságaihoz kell segítségért folyamodnia, amelyeket gyógyszerek vonatkozásában felügyelő hatóságként jelöltek ki a 726/2004/EK rendeletnek megfelelő központosított eljárás révén, és feladatuk, hogy megtegyék a szükséges vizsgálati intézkedéseket, valamint hogy az e rendelet hatálya alá tartozó jogsértésekkel kapcsolatosan információkat szerezzenek. E célból helyénvaló, hogy a felügyelő hatóságok folytassák le a hatáskörükön belüli vizsgálati és felügyeleti tevékenységeket, a 726/2004/EK rendelet, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) rendelkezéseivel, valamint azok végrehajtási rendelkezéseivel összhangban.

(7) Az e rendelet hatálya alá tartozó, a 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos kötelezettségeket kétfajta pénzbírság révén kell végrehajtani: ezek a büntetések és a kényszerítő bírságok. Mindkét kategória esetében meg kell állapítani a maximális összegeket.

(8) A határozatot, amely szerint e rendelet értelmében jogsértési eljárást indítanak, az Ügynökség hozza, miután erről előbb tájékoztatta a Bizottságot és a tagállamokat is. A vizsgálat során az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy olyan információk rendelkezésre bocsátását kérje, amelyek a jogsértések felderítéséhez szükségesek, illetve hogy megbízható együttműködést folytasson a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokkal. A 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott, gyógyszerekre alkalmazott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozóan a közösségi jog felügyeleti hatáskört biztosít az Ügynökség számára, amellyel az Ügynökség a jogsértésekkel kapcsolatos vizsgálatok során élhet.

(9) Amennyiben a Bizottság bírságot kiszabó határozatot hoz, azt az Ügynökség által folytatott vizsgálatra, a forgalombahozatali engedély jogsértési eljárásban érintett jogosultjának észrevételeire, és adott esetben egyéb vonatkozó információkra kell alapozni. A 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott, gyógyszerekre alkalmazott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozóan a közösségi jog felügyeleti hatáskört biztosít a Bizottság számára, amellyel a Bizottság a jogsértési eljárás döntéshozatali szakaszában élhet.

(10) Helyénvaló, hogy a bírságot kiszabó határozatok alapját kizárólag olyan kifogások képezzék, amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély érintett jogosultjának lehetősége volt álláspontját kifejteni.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

([2]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel módosított irányelv.

▼B

(11) A kiszabott bírságnak hatásosnak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lennie, továbbá figyelembe kell vennie az adott esethez fűződő egyéb körülményeket is.

(12) Helyénvalónak tűnik meghatározni egy különleges eljárást az olyan esetek vonatkozásában, amikor a Bizottságnak azért áll szándékában a forgalombahozatali engedély valamely jogsértési eljárásban érintett jogosultjára büntetést kiszabni, mert az az Ügynökség vagy a Bizottság felkérésére nem bocsátott rendelkezésre információkat.

(13) A jogsértési eljárások során az Ügynökségnek vagy a Bizottságnak a jog általános elveivel összhangban biztosítania kell a védekezés jogának és a bizalmas kezelés elvének, valamint az Európai Közösségek Bírósága ítélkezési gyakorlatának tiszteletben tartását. Konkrétan, a forgalombahozatali engedély jogsértési eljárásban érintett jogosultjának jogában kell állnia, hogy a vizsgálati szakaszban az Ügynökség, a kifogási nyilatkozatról szóló értesítését követően pedig a Bizottság meghallgassa, valamint hogy rendelkezésére bocsássák az Ügynökség és a Bizottság által összeállított dokumentációt. Amellett, hogy a Bizottságnak jogában kell állnia, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultját a feltételezett jogsértéssel kapcsolatos szükséges információk és dokumentumok rendelkezésre bocsátására kötelezze, tiszteletben kell tartani a hallgatáshoz való jogot azokban a helyzetekben, amikor a jogosultat olyan válaszadásra kötelezik, amellyel a Bíróság által kialakított joggyakorlat szerint elismerné a jogsértés fennállását.

(14) A jogsértési eljárás során a jogbiztonság biztosítása érdekében szükség van a bírságok kiszabására és a végrehajtásukra vonatkozó határidők és elévülési idők megállapításával kapcsolatos részletes szabályok meghatározására.

(15) A bírságok kiszabásáról szóló határozatokat a Szerződés 256. cikkével összhangban kell végrehajtani, ezek felülvizsgálata a Bíróság hatáskörébe tartozik.

(16) E rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat, és betartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában tükröződő elveket.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottságának, illetve az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

▼M1

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a rendelet a 726/2004/EK rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabott pénzbírságok alkalmazásának szabályait állapítja meg a következő kötelezettségekkel kapcsolatos jogsértések vonatkozásában: azokban az esetekben, amikor a szóban forgó jogsértés az Unión belül jelentős közegészségügyi következményekkel járhat; amikor uniós vonatkozással bír azáltal, hogy több tagállamra terjed ki, illetve van hatással; amikor uniós szintű fellépésre van szükség a gyógyszerészeti jog egységes alkalmazásának biztosítása érdekében; illetve amikor az uniós érdek is érintett:

▼M1

1. a 726/2004/EK rendelet értelmében az említett rendelet révén létrehozott Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) forgalombahozatali engedély iránti kérelemben, vagy az ebben a rendeletben és az 1901/2006/EK rendeletben előírt kötelezettségek értelmében teljes és helyes adatok és dokumentumok benyújtásának kötelezettsége, amennyiben a jogsértés valamely lényeges pontot érint;

2. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, és amelyeket az adott gyógyszer forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének b) pontjában, 10. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében, 34. cikke (4) bekezdésének c) pontjában és 35. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint;

3. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének aa), c), ca), cb) és cc) pontjában, 10. cikke (1) bekezdésében, 34. cikke (4) bekezdésének d) pontjában és 35. cikke (1) bekezdésében említettek szerint, figyelembe véve a 726/2004/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében meghatározott határidőket;

4. a forgalombahozatali engedély feltételeibe bármely olyan szükséges módosítás bevezetésének kötelezettsége, amely figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és lehetővé teszi, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (1) bekezdésében és 41. cikke (1) bekezdésében említettek szerint;

5. minden olyan új információ rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely a forgalombahozatali engedély feltételeiben módosításokat eredményezhet, értesítés bármilyen tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország hatáskörrel rendelkező hatósága rendelt el, ahol a gyógyszert forgalmazzák, illetve bármely olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely befolyásolhatja az érintett termék jelentette előnyök és kockázatok értékelését a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (2) bekezdésében és 41. cikke (4) bekezdésében említettek szerint;

6. annak kötelezettsége, hogy a termékinformációk a legfrissebb tudományos ismeretek – ideértve az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelés és ajánlások következtetéseit is – szerint naprakészek legyenek a 726/2004/EK rendelet 16. cikkének (3) bekezdése értelmében;

7. ►C1 az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (3a) bekezdésében vagy 41. cikke (4) bekezdésében említettek szerint; ◄

8. a gyógyszer forgalomba hozatalának kötelezettsége a termék tulajdonságainak összefoglalójával, illetve a címkével és a betegtájékoztatóval összhangban, ahogy azok a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek;

9. a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (7) és (8) bekezdésében említett feltételeknek való megfelelés és a 726/2004/EK rendelet 39. cikke (7) bekezdésében említett különleges eljárás bevezetésének kötelezettsége;

▼M1

10. az Ügynökség tájékoztatásának kötelezettsége a termék forgalmazásának napjáról, illetve a forgalmazás megszűnéséről, és információk rendelkezésre bocsátása az Ügynökség számára a termék értékesítési mennyiségét és az orvosi rendelvények mennyiségét illetően a 726/2004/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésében és 38. cikke (4) bekezdésében említettek szerint;

11. átfogó farmakovigilancia-rendszer működtetésének kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok elvégzésére, ideértve minőségbiztosítási rendszer működtetését, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának karbantartását és rendszeres pénzügyi ellenőrzés végzését a 726/2004/EK rendelet 21. cikkével összhangban és a 2001/83/EK irányelv 104. cikkével összefüggésben;

12. ►C1 az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának egy másolata benyújtásának kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 16. cikkének (3a) bekezdése értelmében; ◄

13. kockázatkezelési rendszer működtetésének a kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 14a. cikke és 21. cikkének (2) bekezdése értelmében a 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdésével és az 1901/2006/EK rendelet 34. cikke (2) bekezdésével összefüggésben;

14. az emberi használatra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásai nyilvántartásának és jelentésének a kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 28. cikke (1) bekezdése értelmében és a 2001/83/EK irányelv 107. cikkével összefüggésben;

15. időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának a kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 28. cikke (2) bekezdése értelmében és a 2001/83/EK irányelv 107b. cikkével összefüggésben;

16. forgalomba hozatal utáni piaci vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve engedélyezés utáni biztonsági és hatékonysági tanulmányokat, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását a 726/2004/EK rendelet 10a. cikke és az 1901/2006/EK rendelet 34. cikke (2) bekezdése értelmében;

17. állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi feltételezett, súlyos mellékhatás vagy emberekben jelentkező mellékhatás, valamint bármely fertőző kórokozó esetében jelentkező feltételezett, súlyos, váratlan mellékhatás, emberekben jelentkező mellékhatás vagy a fertőző kórokozó feltételezett átvitele nyilvántartásának és jelentésének kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 49. cikke (1) és (2) bekezdésében előírtak szerint;

18. részletes nyilvántartás kötelezettsége valamennyi feltételezett mellékhatásról, valamint ezen nyilvántartások benyújtása időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések formájában a 726/2004/EK rendelet 49. cikke (3) bekezdésében előírtak szerint;

19. a farmakovigilanciai szempontokat érintő információk nyilvánossá tétele előtt vagy azzal egyidőben az Ügynökség értesítésének a kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 49. cikke (5) bekezdésében előírtak szerint;

20. különleges farmakovigilanciai adatok egyeztetése és értékelése a 726/2004/EK rendelet 51. cikke negyedik bekezdésében említettek szerint;

▼M1

21. a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képzett személy állandó elérhetőségének kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 48. cikkében előírtak szerint;

22. az állatgyógyászati készítmények maradványainak kimutatásának kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 41. cikke (2) és (3) bekezdésében előírtak szerint;

23. annak biztosításának a kötelezettsége, hogy a farmakovigilanciával kapcsolatos aggodalmakra vonatkozó nyilvános tájékoztatás tárgyilagos legyen, ne legyen félrevezető, és ezekről az Ügynökség értesüljön a 726/2004/EK rendelet 22. cikke értelmében és a 2001/83/EK irányelv 106a. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben;

24. az érintett gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyét követően az Ügynökség halasztásról szóló határozatában megállapított intézkedések megkezdésére vagy teljesítésére vonatkozó határidők betartásának kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 25. cikke (5) bekezdésében említett végleges véleménnyel összhangban;

25. a gyermekgyógyászati javallat engedélyezését követő két éven belül a gyógyszer forgalomba hozatalának kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 33. cikke értelmében;

26. a forgalombahozatali engedély átruházásának vagy annak engedélyezésének kötelezettsége, hogy a forgalombahozatali engedély dokumentumait harmadik fél is felhasználhassa az 1901/2006/EK rendelet 35. cikkének első albekezdése értelmében;

27. az Ügynökségnek gyermekgyógyászati tanulmányok benyújtásának kötelezettsége, ideértve a harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatok európai adatbázisába adatok bevitelének kötelezettségét is az 1901/2006/EK rendelet 41. cikke (1) és (2) bekezdése, 45. cikke (1) bekezdése és 46. cikk (1) bekezdése értelmében;

28. az Ügynökségnek éves jelentés benyújtásának a kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 34. cikke (4) bekezdése értelmében, valamint az Ügynökség tájékoztatása az említett rendelet 35. cikkének második albekezdése értelmében.

▼B

2. cikk

Az eljárások kiegészítő jellege

A II. fejezetben meghatározott jogsértési eljárás megindítása és lefolytatása érdekében az Ügynökség és a Bizottság figyelembe veszi a tagállamok által ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja vonatkozásában, illetve ugyanazon jogalap és ugyanazon tények alapján folytatott jogsértési eljárásokat.

3. cikk

A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságaival folytatott együttműködés

(1) A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai segítik az Ügynökséget és a Bizottságot abban, hogy azok el tudják látni az e rendeletben előírt feladataikat.

▼B

(2) A hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok által az e rendelet értelmében az Ügynökség és a Bizottság kérésére rendelkezésre bocsátott információkat az Ügynökség és a Bizottság kizárólag az alábbi célok érdekében használja fel:

a) bizonyítékként e rendelet alkalmazása céljából;

b) a 726/2004/EK rendelet értelmében a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó feladatai ellátásához.

4. cikk

Bizonyítási teher

Az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos valamennyi jogsértési eljárásban a bizonyítás a Bizottságot terheli.

II. FEJEZET

JOGSÉRTÉSI ELJÁRÁS

1. SZAKASZ

Vizsgálat

1. Alszakasz

Eljárás indítása

5. cikk

Jogsértési eljárás indítása

(1) Az Ügynökség saját hatáskörében, illetve bizottsági vagy tagállami kérelmet követően indíthat jogsértési eljárást.

Ezekben az esetekben az Ügynökség értesíti a Bizottságot arról, hogy jogsértési eljárást kíván indítani.

(2) Az Ügynökség kizárólag a tagállamok értesítését követően indítja meg a jogsértési eljárást.

6. cikk

Információkérés

Jogsértési eljárás indítását megelőzően az Ügynökség felkérheti a forgalombahozatali engedély érintett jogosultját, hogy bocsásson rendelkezésre információkat a feltételezett jogsértéssel kapcsolatosan.

Az Ügynökség megnevezi a felkérés indokait és azt, hogy az ezen rendelet alkalmazásával kapcsolatos, valamint meghatározza a forgalombahozatali engedély jogosultja válaszának benyújtási határidejét, ami legalább négy hét.

Amennyiben a felkérést egy tagállami kérelem következtében adják ki az 5. cikk (1) bekezdése értemében, a tagállamot az Ügynökség erről tájékoztatja.

▼B

7. cikk

Értesítés

Az Ügynökség írásbeli értesítést küld a jogsértési eljárás megindításáról a forgalombahozatali engedély érintett jogosultjának, a tagállamoknak és a Bizottságnak.

Az értesítés tartalmazza a forgalombahozatali engedély jogosultja ellen felhozott állításokat, megnevezi a rendelkezést, amelyet feltételezhetően megszegtek, valamint közli a bizonyítékot, amelyek a feltételezés alapját képezik.

Az értesítés felhívja továbbá a forgalombahozatali engedély jogosultjának figyelmét arra, hogy büntetés vagy kényszerítő bírság kiszabására kerülhet sor.

2. Alszakasz

Vizsgálati intézkedések

8. cikk

Az Ügynökség felkérései

(1) Az Ügynökség felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot, vagy bocsásson rendelkezésre adatokat, illetve dokumentumokat.

A felkérést írásban kell eljuttatni a forgalombahozatali engedély jogosultjának. Az Ügynökség megnevezi a felkérés jogalapját és indokait, meghatározza az információk rendelkezésre bocsátásának határidejét – ami legalább négy hét – és tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját a 19. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott, a felkérés figyelmen kívül hagyása, illetve helytelen vagy félrevezető információk rendelkezésre bocsátása esetén alkalmazandó büntetésekről.

(2) Az Ügynökség felkérheti a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokat arra, hogy az alábbiakban meghatározott módon működjenek együtt a vizsgálatban:

a) a 726/2004/EK rendelet 19. cikkének (1) bekezdése és 44. cikkének (1) bekezdése értelmében a felügyelő hatóságokra bízott feladatok ellátása révén;

b) a 2001/83/EK irányelv 111–115. cikkével és a 2001/82/EK irányelv 80., 81. és 82. cikkével összhangban vizsgálatok és egyéb ellenőrző intézkedések végrehajtása révén.

A felkérést írásban kell eljuttatni, és abban meg kell nevezi a felkérés jogalapját és indokait. A válasz benyújtásának határidejét és a vizsgálati intézkedések végrehajtását az Ügynökség és a felkért, hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság közötti megállapodás szabályozza, figyelembe véve az egyes esetekhez fűződő egyedi körülményeket is.

(3) Az Ügynökség természetes személyeket és jogi személyeket is felkérhet, hogy a feltételezhető jogsértéssel kapcsolatosan bocsássanak rendelkezésre információkat.

A felkérést írásban kell eljuttatni, és abban meg kell nevezi a felkérés jogalapját és indokait, valamint meg kell határozni az információk rendelkezésre bocsátásának határidejét, ami legalább négy hét.

▼B

9. cikk

A meghallgatáshoz való jog

A 10. cikkben meghatározott jelentés elfogadását megelőzően az Ügynökség felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy írásban nyújtsa be észrevételeit.

A felkérést írásban kell eljuttatni, és abban meg kell határozni ezen észrevételek benyújtásának határidejét, ami legalább négy hét.

3. Alszakasz

Jelentés

10. cikk

Tartalom és határidők

(1) Az Ügynökség a Bizottság, a tagállamok és a forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezésére bocsátja a jelentést, amelyben az e szakasszal összhangban lefolytatott vizsgálat fényében összegzi megállapításait.

(2) Amennyiben az Ügynökség megállapítja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az 1. cikk értelmében jogsértést követett el, a jelentés a 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételekkel összhangban tartalmazza az esettel kapcsolatos egyedi körülmények értékelését, valamint a Bizottság felkérését arra, hogy szabjon ki pénzbírságot.

(3) Az Ügynökség jelentését a jogsértési eljárás megindításáról szóló, a 7. cikkel összhangban történt értesítést követő 18 hónapon belül, vagy a 15. cikkel összhangban a dokumentáció visszaküldéséről szóló bizottsági értesítést követő egy éven belül fogadja el.

2. SZAKASZ

Döntéshozatali szakasz

1. Alszakasz

Eljárás

11. cikk

Kifogási nyilatkozat

(1) Amennyiben az Ügynökség 10. cikk (2) bekezdése értelmében intézett felkérését követően a jogsértési eljárás lefolytatása mellett dönt, a Bizottság a forgalombahozatali engedély jogosultjához írásban juttatja el a kifogási nyilatkozatot tartalmazó értesítést, amely az alábbiakat foglalja magában:

a) a forgalombahozatali engedély jogosultja ellen felhozott állításokat, beleértve a feltehetően megszegett rendelkezés pontos megnevezését, valamint a bizonyítékokat, amelyek a feltételezés alapját képezik;

b) tájékoztatást arról, hogy büntetés vagy kényszerítő bírság kiszabására kerülhet sor.

(2) Amennyiben az Ügynökség felkérésének kézhezvételétől számított 18 hónapon belül a Bizottság nem juttatja el a kifogási nyilatkozatot tartalmazó értesítést, magyarázattal szolgál a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

▼B

12. cikk

A válaszadás joga

(1) A kifogási nyilatkozatot tartalmazó értesítésben a Bizottság határidőt állapít meg, amelyen belül a forgalombahozatali engedély jogosultja írásban benyújthatja a kifogási nyilatkozattal kapcsolatos észrevételeit.

Ez a határidő legalább négy hét.

Az említett határidő lejárta után beérkezett írásbeli észrevételeket a Bizottság nem köteles figyelembe venni.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja írásbeli észrevételeihez mellékelheti olyan személyek nyilatkozatát, akik valamilyen szempontból alátámaszthatják az írásbeli észrevételeket.

13. cikk

Szóbeli meghallgatás

(1) Amennyiben azt a forgalombahozatali engedély jogosultja írásbeli észrevételeiben kérelmezi, a Bizottság lehetőséget biztosít számára, hogy érveit szóbeli meghallgatáson fejtse ki.

A szóbeli meghallgatás időpontját a Bizottság határozza meg.

(2) Amennyiben szükséges, a Bizottság a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokat, vagy egyéb személyeket is felkérhet arra, hogy részt vegyenek a szóbeli meghallgatáson.

(3) A szóbeli meghallgatás nem nyilvános. A személyeket különkülön, vagy a részvételre felkért egyéb személyek jelenlétében lehet meghallgatni, tekintettel a forgalombahozatali engedély jogosultja és egyéb személyek üzleti titkaik és más bizalmas információik védelméhez fűződő jogos érdekeire.

14. cikk

Információkérés

(1) Az Ügynökség 10. cikk (2) bekezdése értelmében tett felkérésének kézhezvételét követő, és a 16. cikkben említett határozat elfogadását megelőző időszakban a Bizottság felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját arra, hogy a feltételezett jogsértéssel kapcsolatban adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot, vagy bocsásson rendelkezésre adatokat, illetve dokumentumokat.

A felkérést írásban kell eljuttatni a forgalombahozatali engedély jogosultjának. A Bizottság megnevezi a felkérés jogalapját és indokait, meghatározza az információk rendelkezésre bocsátásának határidejét – ami legalább négy hét –, és tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját a 19. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában meghatározott, a felkérés figyelmen kívül hagyása, illetve helytelen vagy félrevezető információk rendelkezésre bocsátása esetén alkalmazandó büntetésről.

(2) A Bizottság felkérheti az Ügynökséget, a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokat, valamint egyéb természetes személyeket és jogi személyeket, hogy a feltételezett jogsértéssel kapcsolatosan bocsássanak rendelkezésre információkat.

▼B

A felkérést írásban kell eljuttatni, és abban meg kell nevezi a felkérés jogalapját és indokait. Amennyiben a felkérést az Ügynökséghez vagy egy hatáskörrel rendelkező nemzeti hatósághoz intézik, a Bizottság az Ügynökséggel vagy a felkért, hatáskörrel rendelkező nemzeti hatósággal folytatott konzultációt követően állapítja meg az információk rendelkezésre bocsátásának határidejét, figyelembe véve az egyes esetekhez fűződő egyedi körülményeket is. Amennyiben a felkérést természetes vagy jogi személyekhez intézik, a Bizottság határozza meg az információk rendelkezésre bocsátásának határidejét, ami legalább négy hét.

15. cikk

Új vizsgálati szakasz

(1) Amennyiben az Ügynökség jelentése, a forgalombahozatali engedély jogosultjának észrevételei és az adott esetnek megfelelően az ahhoz mellékelt információk alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az eljárás folytatása érdekében további információkra van szükség, az üggyel kapcsolatos dokumentációt visszaküldheti az Ügynökségnek, hogy az megkezdjen egy újabb vizsgálati szakaszt.

A Bizottság pontosan megjelöli azokat a pontokat, amelyeket az Ügynökségnek tovább kell vizsgálnia, és adott esetben e célból lehetséges vizsgálati intézkedéseket javasol.

(2) Az új vizsgálati szakasz lefolytatásakor az 1. szakasz 2. és 3. alszakasza alkalmazandó.

2. Alszakasz

Határozat és pénzbírságok

16. cikk

A pénzbírságok típusai és maximális összege

(1) Amennyiben az 1. alszakaszban előírt eljárást követően megállapítja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az 1. cikk értelmében szándékosan vagy gondatlanságból jogsértést követett el, a Bizottság határozatot fogadhat el, amelyben büntetést szab ki, amelynek mértéke nem haladja meg a jogosult előző üzleti évi Közösségen belüli forgalmának 5 %-át.

(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja nem szüntette meg a jogsértést, a Bizottság az (1) bekezdésben említett határozattal napi kényszerítő bírságot szabhat ki, amelynek összege nem haladja meg a jogosult előző üzleti évi Közösségen belüli átlagos napi forgalmának 2,5 %-át.

Kényszerítő bírságot a határozatról szóló értesítés időpontjától kezdődően lehet kiszabni, a jogsértés megszűntéig.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazásában az előző üzleti év az (1) bekezdésben említett határozat időpontját megelőző üzleti évet jelenti.

17. cikk

Határozat

(1) A 16. cikkben előírt határozat alapját kizárólag olyan okok képezhetik, amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély jogosultjának lehetősége volt álláspontját kifejteni.

▼B

(2) A Bizottság tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját a rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről.

(3) A Bizottság tájékoztatja az Ügynökséget és a tagállamokat a határozat elfogadásáról.

(4) Amikor a 726/2004/EK rendelet 84. cikke (3) bekezdése második albekezdésének megfelelően közzéteszi határozatának részleteit, a Bizottság figyelembe veszi a forgalombahozatali engedély jogosultja és egyéb személyek üzleti titkainak védelmét.

18. cikk

A pénzbírságok alkalmazását és mértékét meghatározó elvek

(1) Annak megállapítása, hogy szükség van-e pénzbírság kiszabására, valamint a megfelelő pénzbírság megállapítása kapcsán a Bizottság a hatásosság, az arányosság és a visszatartó erő elvét tartja szem előtt.

(2) A Bizottság, amennyiben szükséges, valamennyi esetben figyelembe veszi az alábbi körülményeket:

a) a jogsértés mértéke és hatásai, különös tekintettel az alábbiakra:

   i. a jogsértés milyen módon érinti hátrányosan a betegek jogait, biztonságát és jóllétét;

   ii. melyek az állat-egészségügyi és állatjólléti hatások, valamint az állattulajdonosokat érintő következmények;

   iii. fellépnek-e kockázatok a közegészségügy, az állategészségügy és a környezet szempontjából;

   iv. mekkora a jogsértés mértéke a közegészségügy, az állategészségügy és a környezet vonatkozásában;

b) egyrészről a forgalombahozatali engedély jogosultjának jóhiszeműsége a 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos kötelezettségek értelmezése és tiszteletben tartása szempontjából, másrészről a forgalombahozatali engedély jogosultja részéről való szándékos félrevezetés bármely bizonyítéka vonatkozásában;

c) egyrészről a forgalombahozatali engedély jogosultja által tanúsított gondosság és együttműködés mértéke a jogsértés vizsgálata és a korrekciós intézkedések alkalmazása, illetve a jogsértési eljárás folyamán, másrészről a forgalombahozatali engedély jogosultja által tanúsított akadályozás a jogsértés feltárása és a jogsértési eljárás lefolytatása során, illetve az Ügynökség, a Bizottság vagy a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság e rendelet alkalmazásában tett felkéréseinek figyelmen kívül hagyása;

d) az érintett gyógyszer forgalma;

e) annak szükségessége, hogy a jogsértés következtében a Bizottság átmeneti intézkedéseket fogadjon el, illetve hogy egy tagállam sürgős lépéseket tegyen a 726/2004/EK rendelet 20. cikkével vagy 45. cikkével összhangban;

f) a forgalombahozatali engedély jogosultja által elkövetett jogsértés megismétlődése, gyakorisága, illetve időtartama;

▼B

g) a forgalombahozatali engedély jogosultjára kirótt korábbi szankciók, köztük bírságok.

(3) A pénzbírság összegének meghatározásakor a Bizottság figyelembe veszi a forgalombahozatali engedély jogosultjára ugyanazon jogalap és ugyanazon tények alapján nemzeti szinten már kiszabott bírságokat.

3. SZAKASZ

Az együttműködés hiánya

19. cikk

Pénzbírságok

(1) A Bizottság a forgalombahozatali engedély jogosultjára határozattal büntetést szabhat ki, amelynek mértéke nem haladja meg a jogosult előző üzleti évi Közösségen belüli forgalmának 0,5 %-át, amennyiben az szándékosan vagy gondatlanságból:

a) nem tesz eleget valamely, a 8. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott vizsgálati intézkedésnek;

b) valamely, a 8. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott vizsgálati intézkedésre adott válaszában helytelen vagy félrevezető információt bocsát rendelkezésre;

c) nem tesz eleget a 14. cikk értelmében hozzá intézett, információk rendelkezésre bocsátására irányuló felkérésnek;

d) a 14. cikk értelmében hozzá intézett felkérésre adott válaszában helytelen vagy félrevezető információkat ad.

(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja továbbra sem működik együtt, a Bizottság az (1) bekezdésben említett határozattal napi kényszerítő bírságot szabhat ki, amelynek összege nem haladja meg a jogosult előző üzleti évi Közösségen belüli átlagos napi forgalmának 0,5 %-át.

Kényszerítő bírságot a határozatról szóló értesítés időpontjától kezdődően lehet kiszabni, az együttműködés hiányának megszűntéig.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazásában az előző üzleti év az (1) bekezdésben említett határozat időpontját megelőző üzleti évet jelenti.

20. cikk

Eljárás

Amennyiben a 19. cikk (1) bekezdésében említett határozatot kíván elfogadni, a Bizottság először értesítést küld a forgalombahozatali engedély jogosultjának; ebben határidőt állapít meg, amelyen belül a forgalombahozatali engedély jogosultja írásban benyújthatja észrevételeit a Bizottságnak. Ez a határidő legalább négy hét.

▼B

Az említett határidő lejárta után beérkezett írásbeli észrevételeket a Bizottság nem köteles figyelembe venni.

III. FEJEZET

HOZZÁFÉRÉS A DOKUMENTÁCIÓHOZ, KÉPVISELET, BIZALMAS KEZELÉS ÉS HATÁRIDŐKKEL KAPCSOLATOS RENDELKEZÉSEK

21. cikk

Hozzáférés a dokumentációhoz

A 7. cikk szerinti értesítést követően a forgalombahozatali engedély jogosultjának jogában áll hozzáférni az Ügynökség és a Bizottság által összegyűjtött dokumentumokhoz és egyéb anyagokhoz, amelyek a feltételezett jogsértés bizonyítékául szolgálnak.

Azok a dokumentumok, amelyekre a dokumentációhoz való hozzáférés révén tettek szert, kizárólag az e rendelet alkalmazásában folytatott bírósági és közigazgatási eljárásokban használhatók fel.

22. cikk

Jogi képviselet

A forgalombahozatali engedély jogosultja a jogsértési eljárás során jogi képviseletre jogosult.

23. cikk

Bizalmas kezelés és szakmai titoktartás

(1) A 3. cikkben előírt információcsere és -felhasználás sérelme nélkül, a jogsértési eljárást a bizalmas kezelés és a szakmai titoktartás elveinek figyelembevételével kell lefolytatni. Az Ügynökség, a Bizottság, valamint tisztviselőik, egyéb alkalmazottaik és más felügyeletük alatt dolgozó személyek nem hozhatják nyilvánosságra az e rendelet alkalmazása révén tudomásukra jutott vagy közvetített információkat, illetve a szakmai titoktartási kötelezettség és bizalmas kezelés alá tartozó információkat.

(2) Az ügy dokumentációjához való hozzáférésre vonatkozó jog sérelme nélkül, a forgalombahozatali engedély jogosultja nem rendelkezik hozzáféréssel az Ügynökség, a Bizottság vagy egy tagállam birtokában lévő üzleti titkokhoz, bizalmas információkhoz vagy belső dokumentumokhoz.

(3) Azon személynek, aki a 8., 9., 12. vagy 14. cikk értelmében információkat vagy észrevételeket nyújt be, egyértelműen meg kell jelölnie a bizalmasnak tekintett dokumentumokat és ennek indokait, és az Ügynökség vagy a Bizottság által meghatározott időponton belül rendelkezésre kell bocsátania egy különálló, nem bizalmasnak minősülő változatot is.

(4) A 3. cikk sérelme nélkül, az Ügynökség és a Bizottság felkérheti az e rendelet értelmében információkat vagy észrevételeket benyújtó személyeket, hogy jelöljék meg azokat a dokumentumokat vagy dokumentumrészeket, amelyek megítélésük szerint magukra vonatkozóan üzleti titkokat vagy más bizalmas információkat tartalmaznak.

▼B

Az Ügynökség és a Bizottság felkérheti továbbá a forgalombahozatali engedély jogosultját és egyéb személyeket, hogy az Ügynökség által készített jelentésben vagy a Bizottság által elfogadott kifogási nyilatkozatban, illetve határozatban jelöljék meg azokat a részeket, amelyek véleményük szerint üzleti titkokat tartalmaznak.

Az Ügynökség és a Bizottság határidőt állapíthat meg, amelyen belül a forgalombahozatali engedély jogosultja és egyéb személyek:

a) minden egyes dokumentumra, illetve dokumentumrészre vonatkozóan alátámasztják a bizalmas kezelés iránti igényüket;

b) a dokumentumokból egy nem bizalmasnak minősülő változatot bocsátanak a Bizottság rendelkezésére, amelyből a bizalmas szakaszokat kitörölték;

c) rövid ismertetést adnak minden egyes törölt információról.

A harmadik albekezdésben említett határidő legalább két hét.

(5) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egyéb személyek nem tesznek eleget a (3) és (4) bekezdés rendelkezéseinek, a Bizottság feltételezheti, hogy az érintett információk, illetve észrevételek nem tartalmaznak bizalmas információkat.

24. cikk

Határidők alkalmazása

(1) Az ebben a rendeletben megállapított határidők az értesítések kézhezvételétől vagy kézbesítésétől számítandók.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja küld értesítést, a vonatkozó határidők alkalmazásának tekintetében elegendő, ha az értesítést ajánlott küldeményként postázzák a határidő lejárta előtt.

(2) Amennyiben a határidő szombaton, vasárnap vagy hivatalos állami ünnepnapon jár le, azt a következő munkanap végéig meghosszabbítják.

(3) A 6. cikkben, a 8. cikk (1) bekezdésében, a 12. cikk (1) bekezdésében és a 14. cikk (1) bekezdésében előírt határidők megállapításakor az Ügynökség és a Bizottság az adott esetnek megfelelően figyelembe veszi az információk előkészítéséhez és benyújtásához szükséges időtartamot, csakúgy, mint az ügy sürgősségét.

(4) A határidők adott esetben és az eredeti határidő lejárta előtt benyújtott, indoklással ellátott kérelem esetén meghosszabbíthatók.

25. cikk

A pénzbírságok kiszabására vonatkozó elévülési idők

(1) A Bizottság joga, miszerint a 16. cikk értelmében pénzbírságot kiszabó határozatot fogadhat el, öt év után elévül.

A 19. cikkben meghatározott pénzbírságok esetében a Bizottság joga, miszerint pénzbírságot kiszabó határozatot fogadhat el, három év elteltével elévül.

▼B

Az elévülési idő a jogsértés elkövetésének napján kezdődik. Folyamatos vagy ismétlődő jogsértések esetén azonban az elévülési idő a jogsértés megszűnésének napján kezdődik.

(2) Az Ügynökség vagy a Bizottság a vizsgálat, illetve a jogsértési eljárás érdekében tett lépései megszakítják az (1) bekezdésben megállapított elévülési időket. Az elévülési idő attól az időponttól kezdődően szakad meg, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultját értesítik a szóban forgó lépésről.

(3) Az elévülési idő minden egyes megszakítás után újra kezdődik. Az elévülési idő azonban legkésőbb azon a napon lejár, amelyen az elévülési idő kétszeresének megfelelő időtartam anélkül telt el, hogy a Bizottság pénzbírságot szabott volna ki. Ez az időtartam meghosszabbodik azzal az időtartammal, amely időtartamra a (4) bekezdés szerint az elévülést felfüggesztik.

(4) A pénzbírság kiszabására vonatkozó elévülési időt fel kell függeszteni, amíg a Bizottság határozata az Európai Közösségek Bírósága előtt függőben lévő eljárás alá tartozik.

26. cikk

A pénzbírságok beszedésére vonatkozó elévülési idők

(1) A beszedési eljárás megkezdéséhez való jog egy évvel azt követően évül el, hogy a 16. vagy a 19. cikk értelmében hozott határozat jogerőre emelkedett.

(2) A pénzbírság beszedésére vonatkozó elévülési idő megszakad, amennyiben a Bizottság, vagy a Bizottság megbízásából valamely tagállam a bírság kifizetésének végrehajtását célzó lépéseket tesz.

(3) Az elévülési idő minden egyes megszakítás után újra kezdődik.

(4) A pénzbírság beszedésére vonatkozó elévülési időt felfüggesztik, amíg:

a) a kötelezett fizetési haladékot kap;

b) az Európai Közösségek Bíróságának határozata alapján a fizetés végrehajtását felfüggesztik.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

27. cikk

Átmeneti rendelkezés

Olyan jogsértések esetében, amelyek e rendelet hatálybalépését megelőzően kezdődtek, e rendelet a jogsértés azon vonatkozásaira alkalmazandó, amelyek a hatálybalépés időpontját követően történtek.

28. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.