**Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.**

►B **REGULAMENTUL (CE) NR. 658/2007 AL COMISIEI**

**din 14 iunie 2007**

**privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului**

(JO L 155, 15.6.2007, p. 10)

Astfel cum a fost modificat prin:

| | | Jurnalul Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | NR. | Pagina | Data |
| ►M1 | Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 | L 150 | 68 | 9.6.2012 |

rectificat prin:

| | |
|---|---|
| ►C1 | Rectificare, JO L 338, 12.12.2012, p. 44 (488/2012) |

▼B

# REGULAMENTUL (CE) NR. 658/2007 AL COMISIEI

**din 14 iunie 2007**

**privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ([1]), în special articolul 84 alineatul (3) primul paragraf,

întrucât:

(1) Pentru a asigura aplicarea anumitor obligații legate de autorizațiile de comercializare pentru medicamente acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, articolul 84 din regulamentul menționat abilitează Comisia ca, la cererea Agenției Europene pentru Medicamente, denumită în continuare „Agenția”, să impună penalități financiare deținătorilor de autorizații de comercializare.

(2) Încălcările obligațiilor stabilite în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care pot duce la aplicarea unei penalități financiare ar trebui să se refere la conținutul unei autorizații de comercializare și la cerințele postcomercializare legate de o autorizație de comercializare, inclusiv la cerințele legislației comunitare referitoare la farmacovigilență și la supravegherea pieței.

(3) Mai mult, având în vedere prevederea de la articolul 84 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în temeiul căreia statele membre trebuie să stabilească penalitățile aplicabile pentru încălcările prevederilor regulamentului menționat sau ale regulamentului adoptat în conformitate cu acesta și să ia măsurile necesare pentru punerea lor în aplicare, intervenția la nivel comunitar ar trebui să se limiteze la cazurile în care sunt implicate interesele Comunității. Astfel, ar fi asigurată aplicarea efectivă a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, prin gestionarea adecvată a resurselor disponibile la nivel comunitar și național.

(4) Ca rezultat al sistemului de competențe paralele în legătură cu supravegherea și punerea în aplicare a legislației de către Comunitate și de către statele membre cu privire la autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prevederile prezentului regulament pot fi aplicate efectiv numai într-un cadru de cooperare strânsă, în conformitate cu articolul 10 din tratat, între statele membre, Agenție și Comisie. În acest sens este necesară stabilirea de mecanisme privind consultarea și cooperarea între acestea.

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

▼B

(5) Este adecvat ca, în vederea inițierii și a desfășurării procedurii privind încălcarea dreptului comunitar și a calculării penalităților financiare, Agenția și Comisia să ia în considerare orice procedură a unui stat membru împotriva aceluiași deținător al autorizației de comercializare și pe baza acelorași temeiuri legale și a acelorași fapte.

(6) Pentru a asigura desfășurarea eficientă a etapei de cercetare a pretinselor încălcări, Agenția și Comisia ar trebui să recurgă la autoritățile competente din statele membre desemnate drept autoritățile de supraveghere a medicamentelor autorizate prin procedura centralizată în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004, să efectueze acțiunile de anchetă necesare și să obțină informații legate de încălcările legislației care intră în sfera de aplicare a prezentului regulament. În acest scop, este adecvat ca autoritățile de supraveghere să desfășoare inspecția și activitățile de supraveghere pentru care sunt competente, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 726/2004, ale Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [1] și ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [2] și cu dispozițiile de punere în aplicare a acestora.

(7) Obligațiile legate de autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care intră în sfera prezentului regulament ar trebui să fie aplicabile prin intermediul a două tipuri de penalități financiare: amenzi și daune cominatorii. Ar trebui stabilite valori maxime pentru ambele categorii.

(8) Decizia de a iniția o procedură privind încălcarea dreptului comunitar în baza prezentului regulament ar trebui luată de către Agenție, care trebuie să informeze în primul rând Comisia și statele membre. Pe parcursul unei cercetări, Agenția ar trebui să fie abilitată să solicite furnizarea informațiilor necesare pentru depistarea oricărei încălcări a legislației. Ar trebui de asemenea să fie abilitată să se bazeze pe cooperarea autorităților competente naționale. Pe parcursul investigării unei încălcări a legislației pot fi folosite orice competențe de supraveghere acordate Agenției prin legislația comunitară în ceea ce privește autorizațiile de comercializare a medicamentelor acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(9) Decizia Comisiei de impunere a penalităților ar trebui să se bazeze pe cercetările Agenției, pe observațiile deținătorului autorizației de comercializare supus procedurii privind încălcarea dreptului comunitar și, unde este cazul, pe alte informații prezentate. Orice competențe de supraveghere acordate Comisiei prin legislația comunitară în ceea ce privește autorizațiile de comercializare a medicamentelor acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pot fi folosite în cursul etapei de luare a deciziilor din procedura privind încălcarea dreptului comunitar.

(10) Deciziile de impunere a penalităților trebuie să se bazeze exclusiv pe obiecțiile asupra cărora deținătorul autorizației de comercializare vizat a putut să prezinte observații.

---

[1] JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

[2] JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

▼B

(11) Penalitățile impuse ar trebui să fie eficiente, proporționale și descurajatoare, având în vedere circumstanțele cauzei specifice.

(12) Pare adecvată prevederea unei proceduri specifice pentru cazurile în care Comisia intenționează să impună o amendă pentru nerespectarea unei solicitări de informații din partea Agenției sau a Comisiei de către deținătorul autorizației de comercializare supus unei proceduri privind încălcarea dreptului comunitar.

(13) În desfășurarea unei proceduri privind încălcarea dreptului comunitar, Agenția și Comisia trebuie să asigure respectarea drepturilor la apărare și a principiului confidențialității, în conformitate cu principiile generale de drept și cu jurisprudența Curții de Justiție a Comunităților Europene. În special, deținătorul autorizației de comercializare supus procedurii privind încălcarea dreptului comunitar ar trebui să aibă dreptul de a fi audiat de către Agenție în etapa de cercetare și de către Comisie după notificarea unei declarații de obiecții, precum și dreptul de a consulta dosarul întocmit de Agenție și de Comisie. Deși Comisia ar trebui să aibă dreptul să oblige deținătorii de autorizații de comercializare să furnizeze informațiile și documentele necesare legate de o pretinsă încălcare, ar trebui de asemenea respectat, conform celor explicate de către Curtea de Justiție, dreptul la tăcere în situațiile în care deținătorul ar fi obligat să furnizeze răspunsuri care pot implica recunoașterea din partea sa a existenței unei încălcări a legislației.

(14) În sensul asigurării securității juridice în desfășurarea procedurii privind încălcarea dreptului comunitar, este necesară stabilirea unor norme detaliate privind calcularea termenelor și a perioadelor de prescripție privind impunerea și aplicarea penalităților.

(15) Deciziile de impunere a penalităților trebuie aplicate în conformitate cu articolul 256 din tratat și fac obiectul controlului Curții de Justiție.

(16) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și observă principiile recunoscute în special prin Carta drepturilor fundamentale ale Uniunii Europene.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman și al Comitetului permanent pentru medicamente veterinare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

## DISPOZIȚII GENERALE

▼M1

### *Articolul 1*

### Obiectul și domeniul de aplicare

Prezentul regulament stabilește norme privind impunerea de penalități financiare deținătorilor de autorizații de comercializare acordate în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 cu privire la încălcarea următoarelor obligații, în cazurile în care încălcarea în cauză poate avea implicații semnificative asupra sănătății publice în Uniune sau unde are o dimensiune a Uniunii, producându-se sau având efecte în mai mult de un stat membru, sau în care sunt implicate interesele Uniunii:

▼**M1**

1. obligația de a furniza date și documente complete și exacte într-o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare prezentată, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, Agenției Europene pentru Medicamente instituite prin regulamentul respectiv (denumită în continuare „Agenția”) sau în urma obligațiilor stabilite în regulamentul menționat și în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, în măsura în care încălcarea se referă la un punct important;

2. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de comercializare și care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) litera (b), cu articolul 10 alineatul (1) paragraful al doilea, cu articolul 34 alineatul (4) litera (c) și cu articolul 35 alineatul (1) paragraful al doilea din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

3. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de comercializare cu privire la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) literele (aa), (c), (ca), (cb) și (cc), cu articolul 10 alineatul (1), cu articolul 34 alineatul (4) litera (d) și cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ținând cont de orice termene stabilite în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) paragraful al treilea din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

4. obligația de a introduce orice modificare necesară a termenilor autorizației de comercializare, pentru a ține cont de progresul tehnic și științific și pentru a permite fabricarea și controlul medicamentelor prin metode științifice general acceptate, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (1) și la articolul 41 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

5. obligația de a prezenta orice informații noi care pot duce la modificări ale termenilor autorizației de comercializare, de a notifica orice interzicere sau restricție impusă de către autoritățile competente din orice țară în care este comercializat medicamentul sau de a prezenta orice informații care pot influența evaluarea riscurilor și a beneficiilor produsului, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (2) și la articolul 41 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

6. obligația de a actualiza informațiile referitoare la produs în funcție de cunoștințele științifice actuale, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului referitoare la portalul web european privind medicamentele, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

7. ►**C1** obligația de a furniza, la cererea Agenției, orice date care demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a) și la articolul 41 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; ◄

8. obligația de a introduce medicamentul pe piață în conformitate cu conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, al etichetării și al prospectului, astfel cum sunt prevăzute în autorizația de comercializare;

9. obligația de a îndeplini condițiile prevăzute la articolul 14 alineatele (7) și (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de a introduce procedurile specifice menționate la articolul 39 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

▼**M1**

10. obligația de a transmite Agenției o notificare privind datele de comercializare efectivă și privind data la care produsul încetează să mai existe pe piață și de a furniza Agenției datele referitoare la volumul de vânzări și la volumul de prescrieri ale produsului, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (4) și la articolul 38 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

11. obligația de a pune în aplicare un sistem global de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor în materie de farmacovigilență, inclusiv funcționarea unui sistem de calitate, gestionarea unui dosar standard al sistemului de farmacovigilență și realizarea de audituri periodice, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 104 din Directiva 2001/83/CE;

12. ►**C1** obligația de a transmite, la cererea Agenției, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; ◄

13. obligația de a pune în aplicare un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede la articolul 14a și la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 104 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE și cu articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

14. obligația de a înregistra și de a raporta reacțiile adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE;

15. obligația de a transmite rapoarte periodice de actualizare privind siguranța, în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 107b din Directiva 2001/83/CE;

16. obligația de a efectua studii ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii de siguranță postautorizare și studii de eficacitate postautorizare, și de a le prezenta spre reexaminare, astfel cum se prevede la articolul 10a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

17. obligația de a înregistra și de a raporta toate reacțiile adverse grave suspectate și toate reacțiile adverse umane în cazul unui medicament de uz veterinar, precum și toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și reacțiile adverse umane sau transmiterea de agenți infecțioși suspectată, astfel cum se prevede la articolul 49 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

18. obligația de a înregistra în detaliu toate reacțiile adverse suspectate și de a prezenta aceste înregistrări sub forma unor rapoarte periodice de actualizare privind siguranța, astfel cum se prevede la articolul 49 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

19. obligația de a transmite Agenției o notificare prealabilă sau simultană oricărei comunicări către publicul larg a informațiilor legate de aspectele de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 49 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

20. obligația de a strânge și de a verifica datele specifice de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 51 paragraful al patrulea din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

▼M1

21. obligația de a dispune în mod continuu și permanent de o persoană calificată în mod corespunzător, răspunzătoare de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

22. obligația de a detecta reziduurile în cazul medicamentelor de uz veterinar, astfel cum se prevede la articolul 41 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

23. obligația de a se asigura că informațiile referitoare la farmacovigilență difuzate publicului larg sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare și de a le notifica Agenției, astfel cum se prevede la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE;

24. obligația de a respecta termenele pentru inițierea sau încheierea măsurilor specificate în decizia de amânare a Agenției, în urma primei autorizații de introducere pe piață a medicamentului în cauză și în conformitate cu avizul definitiv menționat la articolul 25 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

25. obligația de a introduce medicamentul pe piață în termen de doi ani de la data autorizării indicației pediatrice, astfel cum se prevede la articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

26. obligația de a transfera autorizația de comercializare sau de a permite unui terț să utilizeze documentația inclusă în dosarul autorizației de comercializare, astfel cum se prevede la articolul 35 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

27. obligația de a prezenta Agenției studii pediatrice, inclusiv obligația de a introduce în baza de date europeană informații referitoare la studiile clinice efectuate în țări terțe, astfel cum se prevede la articolul 41 alineatele (1) și (2), la articolul 45 alineatul (1) și la articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

28. obligația de a prezenta Agenției un raport anual, astfel cum se prevede la articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 și de a informa Agenția în conformitate cu articolul 35 paragraful al doilea din respectivul regulament.

▼B

*Articolul 2*

**Complementaritatea procedurilor**

În scopul inițierii și al desfășurării procedurii privind încălcarea dreptului comunitar prevăzute în capitolul II, Agenția și Comisia iau în considerare orice procedură privind încălcarea dreptului comunitar a unui stat membru împotriva aceluiași deținător de autorizație de comercializare și pe baza acelorași temeiuri juridice și a acelorași fapte.

*Articolul 3*

**Cooperarea autorităților competente din statele membre**

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează cu Agenția și cu Comisia pentru a le da acestora posibilitatea să își îndeplinească atribuțiile în baza prezentului regulament.

▼B

(2) Informațiile furnizate de către autoritățile competente naționale în urma unei cereri a Agenției sau a Comisiei în baza prezentului regulament sunt folosite de către Agenție și de către Comisie numai în următoarele scopuri:

(a) ca probă în sensul aplicării prezentului regulament;

(b) în îndeplinirea atribuțiilor încredințate lor privind autorizarea și supravegherea medicamentelor în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

*Articolul 4*

**Sarcina probei**

În orice procedură de încălcare prevăzută de prezentul regulament, sarcina de a proba o încălcare a legislației revine Comisiei.

CAPITOLUL II

**PROCEDURA PRIVIND ÎNCĂLCAREA DREPTULUI COMUNITAR**

*SECȚIUNEA 1*

***Ancheta***

Subsecțiunea 1

**Inițierea procedurii**

*Articolul 5*

**Inițierea procedurii privind încălcarea dreptului comunitar**

(1) Agenția poate iniția procedura privind încălcarea dreptului comunitar din proprie inițiativă sau în urma unei solicitări din partea Comisiei sau a unui stat membru.

Agenția informează Comisia că intenționează să inițieze procedura privind încălcarea dreptului comunitar.

(2) Agenția inițiază procedura privind încălcarea dreptului comunitar numai după informarea statelor membre.

*Articolul 6*

**Solicitarea de informații**

Anterior inițierii unei proceduri privind încălcarea dreptului comunitar, Agenția poate solicita deținătorului autorizației de comercializare în cauză orice informații legate de pretinsa încălcare a legislației.

Agenția expune scopul solicitării și faptul că este făcută în baza prezentului regulament și indică un termen, de cel puțin patru săptămâni, pentru depunerea răspunsului de către deținătorul autorizației de comercializare.

În cazul în care solicitarea constituie răspunsul la o solicitare a unui stat membru, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1), statul membru este informat de către Agenție.

▼B

*Articolul 7*

**Notificare**

Agenția trimite o notificare scrisă referitoare la inițierea unei proceduri privind încălcarea dreptului comunitar deținătorului autorizației de comercializare în cauză, statelor membre și Comisiei.

Notificarea expune acuzațiile împotriva deținătorului autorizației de comercializare, specificând dispoziția care se pretinde a fi fost încălcată și dovezile pe care se bazează acuzațiile menționate.

Agenția notifică deținătorul autorizației de comercializare că se pot impune amenzi sau daune cominatorii.

Subsecțiunea 2

**Măsuri de anchetă**

*Articolul 8*

**Solicitările Agenției**

(1) Agenția poate solicita deținătorului autorizației de comercializare să furnizeze explicații scrise sau orale sau date ori documente.

Solicitările vor fi adresate în scris deținătorului autorizației de comercializare. Agenția expune temeiul juridic și scopul solicitării, fixează un termen până la care trebuie furnizate informațiile, termen care este de cel puțin patru săptămâni, și informează deținătorul autorizației de comercializare cu privire la amenzile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) literele (a) și (b) pentru refuzul de a se conforma solicitării sau pentru furnizarea de informații incorecte sau care induc în eroare.

(2) Agenția poate solicita autorităților naționale competente să coopereze în cadrul anchetei în următoarele moduri:

(a) prin îndeplinirea oricăreia dintre atribuțiile încredințate autorităților de supraveghere în temeiul articolului 19 alineatul (1) și articolului 44 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

(b) prin efectuarea de inspecții sau luarea altor măsuri de supraveghere în conformitate cu articolele 111-115 din Directiva 2001/83/CE și cu articolele 80, 81 și 82 din Directiva 2001/82/CE.

Solicitările se adresează în scris și expun temeiul juridic și scopul solicitării. Termenul pentru comunicarea răspunsului sau pentru administrarea probelor se determină prin acord între Agenție și autoritatea competentă națională căreia îi este adresată cererea, având în vedere circumstanțele specifice fiecărei cauze.

(3) Agenția poate solicita oricăror persoane fizice sau juridice să furnizeze informații cu privire la presupusa încălcare a legislației.

Solicitările sunt adresate în scris și expun temeiul juridic și scopul solicitării și fixează un termen, de cel puțin patru săptămâni, până la care ar trebui furnizate informațiile.

▼B

*Articolul 9*

**Dreptul de a prezenta observații**

Înaintea adoptării raportului prevăzut la articolul 10, Agenția invită deținătorul autorizației de comercializare să depună observații scrise.

Agenția procedează astfel în scris, indicând un termen pentru depunerea observațiilor menționate, termen care este de cel puțin patru săptămâni.

Subsecțiunea 3

**Raportul**

*Articolul 10*

**Conținut și termene**

(1) Agenția prezintă Comisiei, statelor membre și deținătorului autorizației de comercializare un raport care rezumă constatările sale în lumina anchetei desfășurate în conformitate cu prezenta secțiune.

(2) În cazul în care Agenția consideră că deținătorul autorizației de comercializare a comis o încălcare a dreptului comunitar la care se face referire la articolul 1, raportul include de asemenea o evaluare a circumstanțelor cauzei specifice, în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 18 alineatul (2), și o solicitare către Comisie privind aplicarea penalităților financiare.

(3) Agenția adoptă raportul în cel mult 18 luni după notificarea inițierii procedurii, în conformitate cu articolul 7 sau în cel mult un an după notificarea Comisiei privind returnarea dosarului, în conformitate cu articolul 15.

*SECȚIUNEA 2*

***Etapa de decizie***

Subsecțiunea 1

**Procedura**

*Articolul 11*

**Declarația de obiecțiuni**

(1) În cazul în care, în urma unei solicitări din partea Agenției formulate în conformitate cu articolul 10 alineatul (2), Comisia hotărăște să continue procedura privind încălcarea dreptului comunitar, aceasta notifică în scris deținătorul autorizației de comercializare printr-o declarație de obiecțiuni conținând următoarele:

(a) acuzațiile împotriva deținătorului autorizației de comercializare, inclusiv o indicare clară a dispoziției care se pretinde a fi fost încălcată și dovezile pe care se bazează acuzațiile menționate;

(b) avizul privind amenzile sau daunele cominatorii care pot fi impuse.

(2) În cazul în care, în termen de 18 luni de la primirea solicitării Agenției, Comisia nu a notificat o declarație de obiecțiuni, aceasta prezintă deținătorului autorizației de comercializare o declarație explicativă.

▼B

*Articolul 12*

**Dreptul la replică**

(1) La notificarea declarației de obiecțiuni, Comisia stabilește un termen în care deținătorul autorizației de comercializare poate prezenta Comisiei observațiile în scris privind declarația de obiecțiuni.

Termenul menționat este de cel puțin patru săptămâni.

Comisia nu este obligată să ia în considerare observațiile în scris primite după expirarea termenului menționat.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare poate anexa la observațiile sale scrise declarații ale altor persoane care pot confirma orice aspect al respectivelor observații în scris.

*Articolul 13*

**Audierea orală**

(1) Comisia dă deținătorului autorizației de comercializare posibilitatea de a-și prezenta argumentația în cadrul unei audieri orale, în cazul în care se solicită acest lucru în observațiile scrise.

Data audierii orale se stabilește de către Comisie.

(2) În cazul în care este necesar, Comisia poate invita autoritățile competente naționale sau oricare alte persoane să ia parte la audierea orală.

(3) Audierea orală nu este publică. Fiecare persoană poate fi audiată separat sau în prezența altor persoane invitate să participe, având în vedere interesul legitim al deținătorilor autorizației de comercializare și al altor persoane de a proteja secretele de afaceri și alte informații confidențiale.

*Articolul 14*

**Solicitările de informații**

(1) După primirea unei solicitări din partea Agenției, formulate în conformitate cu articolul 10 alineatul (2), și înainte de adoptarea deciziei menționate la articolul 16, Comisia poate solicita oricând deținătorului autorizației de comercializare să furnizeze explicații orale sau scrise sau date, sau documente legate de pretinsa încălcare a legislației.

Solicitările se adresează în scris deținătorului autorizației de comercializare. Comisia expune temeiul juridic și scopul solicitării, fixează un termen de cel puțin patru săptămâni în care trebuie furnizate informațiile și informează deținătorul autorizației de comercializare cu privire la amenzile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) literele (c) și (d) aplicate în cazul refuzului de a se conforma solicitării sau în cazul furnizării de informații incorecte sau care induc în eroare.

(2) Comisia poate solicita Agenției, autorităților naționale competente sau oricăror alte persoane fizice sau juridice să furnizeze informații legate de pretinsa încălcare a legislației.

▼B

Solicitările se adresează în scris şi expun temeiul juridic şi scopul solicitării. În cazul în care solicitarea este adresată Agenţiei sau unei autorităţi naţionale competente, termenul în care trebuie furnizate informaţiile se stabileşte de către Comisie după consultarea Agenţiei sau a autorităţii naţionale competente căreia se adresează solicitarea, având în vedere circumstanţele specifice cazului. În cazul în care solicitarea se adresează altor persoane fizice sau juridice, se fixează un termen, de cel puţin patru săptămâni, în care trebuie furnizate informaţiile.

*Articolul 15*

**O nouă perioadă de anchetă**

(1) În cazul în care, având în vedere raportul Agenţiei, observaţiile deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau, după caz, alte informaţii prezentate, Comisia consideră că sunt necesare informaţii suplimentare pentru continuarea procedurii, aceasta poate returna dosarul Agenţiei, în vederea unei noi perioade de anchetă.

Comisia indică clar Agenţiei faptele pe care ar trebui să le analizeze în amănunt şi, dacă este cazul, sugerează posibile măsuri de anchetă în acest sens.

(2) Subsecţiunile 2 şi 3 din secţiunea 1 se aplică pe parcursul noii perioade de cercetare.

Subsecţiunea 2

**Decizia şi penalităţile financiare**

*Articolul 16*

**Forme de penalităţi financiare şi valori maxime**

(1) În cazul în care, în urma procedurii prevăzute în subsecţiunea 1, Comisia constată că deţinătorul autorizaţiei de comercializare a comis, cu intenţie sau din neglijenţă, o încălcare a legislaţiei prevăzută la articolul 1, aceasta poate adopta o decizie de aplicare a unei amenzi care nu depăşeşte 5 % din cifra de afaceri din Comunitate a deţinătorului din anul financiar precedent.

(2) În cazul în care deţinătorul autorizaţiei de comercializare nu a încetat încălcarea legislaţiei, Comisia poate impune, prin decizia menţionată la alineatul (1), daune cominatorii pe zi de întârziere care nu depăşesc 2,5 % din cifra medie zilnică de afaceri din Comunitate din anul financiar precedent.

Daunele cominatorii pot fi impuse pe o perioadă începând de la data notificării deciziei până la încetarea încălcării legislaţiei.

(3) În sensul alineatelor (1) şi (2), anul financiar precedent se referă la anul financiar precedent datei deciziei menţionate la alineatul (1).

*Articolul 17*

**Decizia**

(1) Decizia prevăzută la articolul 16 se bazează exclusiv pe temeiurile asupra cărora deţinătorul autorizaţiei de comercializare a putut să prezinte observaţii.

▼B

(2) Comisia informează deținătorul autorizației de comercializare cu privire la căile de atac disponibile.

(3) Comisia comunică Agenției și statelor membre adoptarea deciziei.

(4) La publicarea detaliilor privind decizia, în conformitate cu articolul 84 alineatul (3) paragraful al doilea din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia are în vedere interesele legitime ale deținătorului autorizației de comercializare și ale altor persoane de protejare a secretelor lor de afaceri.

*Articolul 18*

**Principiile care reglementează aplicarea și calcularea penalităților financiare**

(1) Luarea de către Comisie a unei decizii referitoare la aplicarea unei penalități financiare și stabilirea penalității financiare adecvate se fac în conformitate cu principiile eficienței, proporționalității și descurajării.

(2) În fiecare caz, Comisia ia în considerare, dacă sunt relevante, următoarele circumstanțe:

(a) gravitatea și efectele încălcării legislației și, în special, următoarele:

(i) modul în care încălcarea legislației afectează în mod negativ drepturile, siguranța sau bunăstarea pacienților;

(ii) efectele acesteia asupra sănătății și a bunăstării animalelor și impactul asupra proprietarilor animalelor;

(iii) dacă prezintă sau ar putea prezenta un risc pentru sănătatea publică, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu;

(iv) gravitatea încălcării legislației în ceea ce privește sănătatea publică, sănătatea animalelor și mediul;

(b) pe de o parte, buna-credință a deținătorului autorizației de comercializare în interpretarea și îndeplinirea obligațiilor legate de autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, pe de altă parte, orice dovadă de inducere cu intenție în eroare din partea deținătorului autorizației de comercializare;

(c) pe de o parte, gradul de diligență și de cooperare manifestate de către deținătorul autorizației de comercializare în identificarea încălcării legislației și în aplicarea acțiunii de rectificare sau pe parcursul procedurii privind încălcarea dreptului comunitar sau, pe de altă parte, orice obstrucționare din partea deținătorului autorizației de comercializare în identificarea unei încălcări a legislației și în desfășurarea unei proceduri privind încălcarea dreptului comunitar, sau orice nerespectare din partea deținătorului autorizației de comercializare a solicitărilor formulate de către Agenție, de către Comisie sau de către o autoritate competentă națională în aplicarea prezentului regulament;

(d) cifra de afaceri produsă de medicamentul în cauză;

(e) necesitatea adoptării de măsuri provizorii de către Comisie sau de acțiuni urgente de către un stat membru, în conformitate cu articolul 20 sau 45 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ca rezultat al unei încălcări a legislației;

(f) repetarea, frecvența sau durata încălcării legislației menționate de către deținătorul autorizației de comercializare;

▼B

(g) sancțiunile anterioare, inclusiv penalități, impuse aceluiași deținător al autorizației de comercializare.

(3) La stabilirea valorii penalității financiare, Comisia ia în considerare orice penalități deja impuse deținătorului autorizației de comercializare la nivel național pe baza acelorași temeiuri legale și a acelorași fapte.

*SECȚIUNEA 3*

***Lipsa de cooperare***

*Articolul 19*

**Penalități financiare**

(1) Prin decizie, Comisia poate impune deținătorilor autorizației de comercializare amenzi care nu depășesc 0,5 % din cifra de afaceri în Comunitate în anul financiar precedent, în cazul în care aceștia, cu intenție sau din neglijență:

(a) nu respectă o măsură de cercetare adoptată în temeiul articolului 8 alineatul (1);

(b) furnizează informații incorecte sau care induc în eroare în urma unei măsuri de anchetă adoptate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1);

(c) nu respectă o solicitare de informații formulată în conformitate cu articolul 14;

(d) furnizează informații incorecte sau care induc în eroare în urma unei solicitări de informații solicitate în conformitate cu articolul 14.

(2) În cazul în care lipsa de cooperare a deținătorului autorizației de comercializare continuă, Comisia poate, în decizia menționată la alineatul (1), să impună daune cominatorii pe zi care nu depășesc 0,5 % din cifra medie zilnică de afaceri în Comunitate a deținătorului în anul financiar precedent.

Daunele cominatorii pot fi impuse pe o perioadă începând de la data notificării deciziei până la încetarea lipsei de cooperare.

(3) În sensul alineatelor (1) și (2), anul financiar precedent se referă la anul financiar precedent datei deciziei menționate la alineatul (1).

*Articolul 20*

**Procedura**

În cazul în care Comisia intenționează să adopte decizia menționată la articolul 19 alineatul (1), aceasta trimite în prealabil o notificare scrisă deținătorului autorizației de comercializare, stabilind un termen până la care deținătorul autorizației de comercializare poate prezenta Comisiei observațiile scrise. Termenul menționat este de cel puțin patru săptămâni.

▼B

Comisia nu este obligată să ia în considerare observațiile scrise primite după expirarea termenului menționat.

CAPITOLUL III

**ACCESUL LA DOSAR, REPREZENTAREA, CONFIDENȚIALITATEA ȘI PREVEDERI PRIVIND TERMENELE**

*Articolul 21*

**Accesul la dosar**

În urma notificării formulate în temeiul articolului 7, deținătorul autorizației de comercializare are dreptul de acces, la cerere, la documente și alte materiale alcătuite de către Agenție și de către Comisie care servesc ca dovezi ale unei pretinse încălcări a legislației.

Documentele obținute prin acces la dosar sunt folosite numai în scopul procedurilor judiciare sau administrative desfășurate în aplicarea prezentului regulament.

*Articolul 22*

**Reprezentarea judiciară**

Deținătorul autorizației de comercializare are dreptul la reprezentare judiciară pe parcursul procedurii privind încălcarea dreptului comunitar.

*Articolul 23*

**Confidențialitatea și secretul profesional**

(1) Fără a aduce atingere schimbului și folosirii de informații prevăzute la articolul 3, o procedură privind încălcarea dreptului comunitar se desfășoară sub rezerva principiilor de confidențialitate și de secret profesional. Agenția și Comisia, funcționarii acestora, angajații și alte persoane care lucrează sub supravegherea acestora nu dezvăluie informațiile acumulate sau schimbate între ei în conformitate cu prezentul regulament și informațiile cărora li se aplică obligația de secret profesional și de confidențialitate.

(2) Fără a aduce atingere dreptului de a avea acces la dosar, deținătorul autorizației de comercializare nu are acces la secretele de afaceri, la informațiile confidențiale sau la documentele interne deținute de către Agenție, de către Comisie sau de către un stat membru.

(3) Orice persoană care prezintă informații sau observații în conformitate cu articolele 8, 9, 12 sau 14 menționează clar care sunt materialele considerate a fi confidențiale, precizează motivele și, până la data stabilită de către Agenție sau de către Comisie, furnizează o versiune separată neconfidențială.

(4) Fără a aduce atingere alineatului (3), Agenția și Comisia pot cere persoanelor care prezintă informații sau observații în temeiul prezentului regulament să menționeze care sunt documentele sau părțile de documente care conțin secrete de afaceri sau alte informații confidențiale care le aparțin.

▼B

Agenția și Comisia pot solicita de asemenea deținătorului autorizației de comercializare și altor persoane să menționeze care este acea parte dintr-un raport al Agenției, a unei declarații de obiecții sau a unei decizii adoptate de către Comisie care, în opinia lor, conține secrete de afaceri.

Agenția și Comisia pot stabili un termen în care deținătorul autorizației de comercializare și alte persoane trebuie:

(a) să motiveze invocarea confidențialității cu privire la fiecare document individual sau la o parte a documentului;

(b) să furnizeze Comisiei o versiune neconfidențială a documentelor, din care sunt eliminate pasajele confidențiale;

(c) să furnizeze o descriere concisă a fiecărei informații eliminate.

Termenul menționat la paragraful al treilea este de cel puțin două săptămâni.

(5) Dacă deținătorul autorizației de comercializare sau alte persoane nu respectă alineatele (3) și (4), Comisia poate presupune că informațiile sau observațiile în cauză nu conțin informații confidențiale.

*Articolul 24*

**Aplicarea termenelor**

(1) Termenele stabilite în prezentul regulament încep din ziua următoare datei primirii unei comunicări sau datei înmânării acesteia.

În cazul unei comunicări din partea deținătorului autorizației, este suficient în sensul termenelor relevante ca respectiva comunicare să fi fost expediată cu confirmare de primire înainte de expirarea termenului relevant.

(2) În cazul în care termenul expiră într-o zi de sâmbătă, duminică sau într-o zi de sărbătoare legală, acesta se extinde până la sfârșitul zilei lucrătoare următoare.

(3) La stabilirea termenelor prevăzute la articolul 6, la articolul 8 alineatul (1), la articolul 12 alineatul (1) și la articolul 14 alineatul (1), Agenția și Comisia au în vedere, după caz, atât timpul necesar pentru pregătirea prezentării, cât și urgența cauzei.

(4) Unde este cazul și în urma unei solicitări întemeiate adresate înaintea expirării termenului inițial, termenele pot fi prelungite.

*Articolul 25*

**Termene de prescripție privind impunerea penalităților financiare**

(1) Dreptul Comisiei de a adopta o decizie de impunere a unei penalități financiare în temeiul articolului 16 expiră după cinci ani.

În cazul penalităților financiare prevăzute la articolul 19, dreptul Comisiei de a adopta o decizie de impunere a unei penalități de acest fel expiră după trei ani.

▼B

Termenul începe să curgă din ziua comiterii încălcării legislației. Cu toate acestea, în cazul încălcărilor continue sau repetate, termenul începe să curgă din ziua în care încetează încălcarea.

(2) Orice acțiune întreprinsă de către Agenție sau de către Comisie în sensul investigației sau al procedurii de încălcare a legislației întrerupe termenele de prescripție stabilite la alineatul (1). Termenul de prescripție se întrerupe începând de la data la care acțiunea este notificată deținătorului autorizației de comercializare.

(3) Fiecare întrerupere face ca termenul să fie reluat. Cu toate acestea, termenul de prescripție expiră nu mai târziu de ziua în care s-a încheiat o perioadă egală cu dublul termenului de prescripție și în care Comisia nu a impus o penalitate financiară. Termenul se extinde cu numărul de zile în care prescripția este suspendată, în temeiul alineatului (4).

(4) Termenul de prescripție privind impunerea penalităților financiare se suspendă cât timp decizia Comisiei face obiectul procedurii judiciare a Curții de Justiție a Comunităților Europene.

*Articolul 26*

**Termene de prescripție privind încasarea penalităților financiare**

(1) Dreptul de a declanșa o procedură de recuperare expiră la un an de la data la care decizia adoptată în temeiul articolului 16 sau al articolului 19 a devenit definitivă.

(2) Termenul de prescripție a recuperării penalităților financiare este întrerupt de orice acțiune a Comisiei sau a unui stat membru care acționează la cererea Comisiei în scopul de a impune plata penalității.

(3) Fiecare întrerupere face ca termenul să curgă de la început.

(4) Termenul de prescripție privind recuperarea penalităților financiare se suspendă atât timp cât:

(a) se acordă termen de plată;

(b) impunerea plății se suspendă în temeiul unei hotărâri ale Curții de Justiție a Comunităților Europene.

CAPITOLUL IV

**DISPOZIȚII FINALE**

*Articolul 27*

**Dispoziție tranzitorie**

În cazul încălcărilor legislației care au început înainte de intrarea sa în vigoare, prezentul regulament se aplică părții încălcării care se produce după data intrării în vigoare.

*Articolul 28*

**Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.