Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 658/2007

2007 m. birželio 14 d.

dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą

(OL L 155, 2007 6 15, p. 10)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2012 m. birželio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 488/2012	L 150	68	2012 6 9

pataisytas:

►**C1** Klaidų ištaisymas, OL L 338, 2012 12 12, p. 44 (488/2012)

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 658/2007

2007 m. birželio 14 d.

dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą ([1]), ypač į jo 84 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) Siekiant užtikrinti tam tikrų įsipareigojimų, susietų su leidimais prekiauti vaistais, suteiktais pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, įgyvendinimą, minėto reglamento 84 straipsnis įgalioja Komisiją, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) prašymu skirti finansines nuobaudas leidimo prekiauti turėtojams.

(2) Įsipareigojimų, nustatytų suteikiant leidimus prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimai, dėl kurių gali būti skiriamos finansinės nuobaudos, turėtų būti susiję su leidimo prekiauti turiniu ir reikalavimais po pateikimo į rinką, susijusiais su leidimu prekiauti, įskaitant Bendrijos teisės reikalavimus dėl farmakologinio budrumo ir rinkos priežiūros.

(3) Be to, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 84 straipsnio 1 dalyje priimtą nuostatą, pagal kurią kiekviena valstybė narė nustato nuobaudas, taikytinas už šio reglamento arba pagal jį priimtų reglamentų nuostatų nesilaikymą ir imasi visų priemonių jas įgyvendinti, veiksmų Bendrijos lygiu turėtų būti imamasi tik su Bendrijos interesais susijusiais atvejais. Todėl veiksmingas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 įgyvendinimas būtų užtikrinamas tinkamai tvarkant Bendrijos ir nacionaliniu lygiu turimus išteklius.

(4) Taikant lygiagrečių įgaliojimų sistemą, susijusią su Bendrijos ir valstybių narių atliekama leidimų prekiauti, suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, priežiūra bei įgyvendinimu, pagal Sutarties 10 straipsnį šio reglamento nuostatos gali būti veiksmingai įgyvendinamos tik glaudžiai bendradarbiaujant valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai. Todėl būtina nustatyti jų tarpusavio konsultacijų ir bendradarbiavimo tvarką.

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglament (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

▼B

(5) Būtų tikslinga, kad inicijuodamos ir atlikdamos pažeidimo tyrimą bei atlikdamos finansinių nuobaudų kiekybinį įvertinimą Agentūra ir Komisija atsižvelgtų į visas valstybės narės procedūras, taikomas tam pačiam leidimo prekiauti turėtojui, pagrįstas tais pačiais teisiniais pagrindais ir faktais.

(6) Siekiant užtikrinti, kad tariamas pažeidimas būtų veiksmingai ištirtas, Agentūra ir Komisija turėtų kreiptis į valstybių narių kompetentingas institucijas, paskirtas vaistų, kuriems Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta centralizuota tvarka išduodamas leidimas, priežiūros institucijomis, kad galėtų imtis būtinų tyrimo priemonių ir surinkti informaciją apie pažeidimus, patenkančius į šio reglamento taikymo sritį. Todėl tikslinga, kad priežiūros institucijos vykdytų patikrinimą ir priežiūrą pagal joms Reglamente (EB) Nr. 726/2004, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ([1]), ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([2]) bei jų įgyvendinančiose nuostatose suteiktą kompetenciją.

(7) Įsipareigojimai, susieti su leidimais prekiauti, suteiktais pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir patenkančiais į šio reglamento taikymo sritį, turėtų būti įgyvendinami taikant dviejų rūšių finansines nuobaudas: vienkartines ir reguliariai mokamas baudas. Turėtų būti nustatytas didžiausias abiejų kategorijų baudų dydis.

(8) Sprendimą inicijuoti pažeidimo tyrimą pagal šį reglamentą turėtų priimti Agentūra, prieš tai informavusi Komisiją ir valstybes nares. Vykdydama tyrimą Agentūra turėtų būti įgaliota reikalauti bet kokiam pažeidimui nustatyti būtinos informacijos. Jai taip pat turėtų būti suteikta galimybė bendradarbiauti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Atliekant pažeidimo tyrimą galima naudotis visais priežiūros įgaliojimais, kurie, vadovaujantis Bendrijos teise, buvo suteikti Agentūrai leidimų prekiauti vaistais, suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, atžvilgiu.

(9) Komisijos sprendimai, kuriais nustatomos nuobaudos, turėtų būti pagrįsti Agentūros tyrimu, leidimo prekiauti turėtojo, kurio atžvilgiu atliekamas pažeidimo tyrimas, pastabomis ir, prireikus, kita jai pateikta informacija. Atliekant pažeidimo tyrimą, sprendimų priėmimo etape galima naudotis visais priežiūros įgaliojimais, kurie, vadovaujantis Bendrijos teise, buvo suteikti Komisijai leidimų prekiauti vaistais, suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, atžvilgiu.

(10) Būtų tikslinga, kad sprendimai, kuriais nustatomos nuobaudos, būtų pagrįsti tik prieštaravimais, dėl kurių atitinkamas leidimo prekiauti turėtojas turėjo galimybę pareikšti pastabas.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006.

▼B

(11) Nustatytos nuobaudos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, atsižvelgiant į konkrečios bylos aplinkybes.

(12) Manoma, kad būtų tinkama sukurti specialią procedūrą byloms, kuriose Komisija ketina skirti baudą leidimo prekiauti turėtojui, kurio atžvilgiu vykdomas pažeidimo tyrimas, už tai, kad jis nepateikė Agentūros arba Komisijos prašomos informacijos.

(13) Vykdydamos pažeidimo tyrimą Agentūra ir Komisija privalo užtikrinti teisės į gynybą ir konfidencialumo principų laikymąsi vadovaujantis bendraisiais teisės principais ir Europos Bendrijų Teisingumo Teismo praktika. Ypač leidimo prekiauti turėtojui, kurio atžvilgiu vykdomas pažeidimo tyrimas, turėtų būti suteikta teisė tyrimo etape būti išklausytam Agentūros ir būti išklausytam Komisijos, kai ji paskelbia prieštaravimo pareiškimą, bei susipažinti su Agentūros ir Komisijos parengta byla. Komisijai turėtų būti suteikta teisė priversti leidimo prekiauti turėtojus pateikti būtiną informaciją ir dokumentus, susijusius su tariamu pažeidimu, tačiau turėtų būti gerbiama jo teisė neduoti parodymų situacijose, kuriose turėtojas būtų verčiamas duoti atsakymus, leidžiančius manyti, kad jis pripažįsta padaręs pažeidimą, kaip suformulavo Teisingumo Teismas.

(14) Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą vykdant pažeidimų tyrimo procedūrą, būtina nustatyti išsamias taisykles terminams apskaičiuoti ir senaties terminus skiriant nuobaudas bei įgyvendinant jų mokėjimą.

(15) Nuobaudas skiriantys sprendimai turi būti įgyvendinami pagal Sutarties 256 straipsnį, ir juos turi peržiūrėti Teisingumo Teismas.

(16) Šiame reglamente atsižvelgiama į pagrindines teises ir ypač laikomasi Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje pripažintų principų.

(17) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žmonėms vartoti skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

▼M1

1 straipsnis

Objektas ir taikymo sritis

Šiame reglamente nustatomos taisyklės, kuriomis reglamentuojamas finansinių nuobaudų už toliau išvardytų įpareigojimų pažeidimą taikymas leidimo prekiauti, suteikto pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, turėtojams tokiais atvejais, kai atitinkamas pažeidimas Sąjungoje gali turėti didelio poveikio visuomenės sveikatai arba kai jis apima visą Sąjungą (yra vykdomas arba daro poveikį daugiau kaip vienoje valstybėje narėje), arba yra susijęs su Sąjungos interesais:

▼M1

1. leidimo prekiauti paraiškoje, pateikiamoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra), įsteigtai tuo reglamentu, arba vykdant tame reglamente ir Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 nustatytus įpareigojimus, pateikti išsamią ir tikslią informaciją bei dokumentus, jeigu tas pažeidimas yra susijęs su esmine informacija;

2. laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su vaistų tiekimu arba naudojimu, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies b punkte, 10 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, 34 straipsnio 4 dalies c punkte ir 35 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;

3. laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su saugiu ir veiksmingu vaistų naudojimu, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies aa, c, ca, cb ir cc punktuose, 10 straipsnio 1 dalyje, 34 straipsnio 4 dalies d punkte ir 35 straipsnio 1 dalyje, atsižvelgiant į visus terminus, nustatytus remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa;

4. atlikti reikiamus leidimo prekiauti sąlygų pakeitimus atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, kad vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 1 dalyje ir 41 straipsnio 1 dalyje;

5. pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti keisti leidimo prekiauti sąlygas, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje prekiaujama vaistu, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti įtakos su vaistu susijusios naudos ir rizikos vertinimui, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 2 dalyje ir 41 straipsnio 4 dalyje;

6. užtikrinti, kad vaisto informacija atitiktų dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 3 dalyje;

7. ►C1 Agentūros prašymu teikti visus duomenis, kuriais įrodomas teigiamas naudos ir rizikos balansas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 3a dalyje ir 41 straipsnio 4 dalyje; ◄

8. užtikrinti, kad rinkai pateikiamas vaistas atitiktų vaisto charakteristikų santraukos turinį ir ženklinimą bei informacinį pakuotės lapelį, kaip nurodyta leidime prekiauti;

9. laikytis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų sąlygų arba nustatyti specialią tvarką, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 39 straipsnio 7 dalyje;

▼M1

10. pranešti Agentūrai faktinės prekybos datas bei prekybos vaistu sustabdymo datą ir pateikti Agentūrai duomenis apie produkto pardavimo apimtį ir receptų skaičių, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 4 dalyje ir 38 straipsnio 4 dalyje;

11. turėti veikiančią išsamią farmakologinio budrumo sistemą, kad būtų galima vykdyti farmakologinio budrumo užduotis, taip pat turėti veikiančią kokybės sistemą, tvarkyti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą ir reguliariai atlikti auditą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 21 straipsnį, siejamą su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsniu;

12. ►C1 Agentūros prašymu pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 3a dalyje; ◄

13. turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14a straipsnyje ir 21 straipsnio 2 dalyje, siejamuose su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalimi ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalimi;

14. registruoti ir pranešti įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kurias sukelia žmonėms skirti vaistai, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsniu;

15. periodiškai teikti atnaujintas saugumo ataskaitas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnio 2 dalį, siejamą su Direktyvos 2001/83/EB 107b straipsniu;

16. atlikti poregistracinius tyrimus, įskaitant poregistracinį saugumo tyrimą ir poregistracinį veiksmingumo tyrimą, ir pateikti juos peržiūrėti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10a straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalyje;

17. registruoti ir pranešti visas įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamas reakcijas žmonių tarpe, kurias sukelia veterinarinis vaistas, taip pat visas įtariamas pavojingas netikėtas nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamas reakcijas žmonių tarpe arba įtariamą infekcijos sukėlėjo pernešimą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 49 straipsnio 1 ir 2 dalyse;

18. išsamiai registruoti visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir pateikti šiuos duomenis periodiškai atnaujintų saugos ataskaitų forma, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 49 straipsnio 3 dalyje;

19. visuomenei teikti informaciją farmakologinio budrumo požiūriu svarbiais klausimais tik iš anksto arba tuo pačiu metu ją pranešus Agentūrai, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 49 straipsnio 5 dalyje;

20. palyginti ir įvertinti konkrečius farmakologinio budrumo duomenis, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 51 straipsnio ketvirtoje pastraipoje;

▼M1

21. nuolat savo žinioje turėti reikiamos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 48 straipsnyje;

22. nustatyti veterinarinių vaistų likučius, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 41 straipsnio 2 ir 3 dalyse;

23. užtikrinti, kad visuomenei skirti pranešimai, susiję su informacija farmakologinio budrumo požiūriu svarbiais klausimais, būtų pateikiami objektyviai ir neklaidintų, ir apie juos pranešti Agentūrai, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 22 straipsnyje, siejamoje su Direktyvos 2001/83/EB 106a straipsnio 1 dalimi;

24. laikytis Agentūros sprendime dėl atidėjimo, priimamo po pirminio leidimo prekiauti atitinkamu vaistu nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminų ir laikantis Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 25 straipsnio 5 dalyje nurodytos galutinės nuomonės;

25. pateikti vaistą rinkai per dvejus metus nuo pediatrinės indikacijos patvirtinimo, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 33 straipsnyje;

26. perduoti leidimą prekiauti arba leisti trečiajai šaliai naudoti leidimo prekiauti byloje esančius dokumentus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 35 straipsnio pirmoje pastraipoje;

27. Agentūrai pateikti pediatrinius tyrimus, taip pat į Europos duomenų bazę įrašyti informaciją apie klinikinius tyrimus trečiosiose šalyse, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 41 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 45 straipsnio 1 dalyje ir 46 straipsnio 1 dalyje;

28. pateikti Agentūrai metinę ataskaitą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 4 dalyje, ir informuoti Agentūrą pagal to reglamento 35 straipsnio antrą pastraipą.

▼B

2 straipsnis

Procedūrų papildomumas

Inicijuodamos ir atlikdamos pažeidimų tyrimo procedūrą, nurodytą II skyriuje, Agentūra ir Komisija atsižvelgia į visas valstybės narės pažeidimų tyrimo procedūras, taikomas tam pačiam leidimo prekiauti turėtojui ir pagrįstas tais pačiais teisiniais pagrindais bei faktais.

3 straipsnis

Bendradarbiavimas su valstybių narių kompetentingomis institucijomis

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja su Agentūra ir Komisija, kad jos galėtų atlikti savo pareigas pagal šį reglamentą.

▼B

2. Nacionalinių kompetentingų institucijų pateikiamą informaciją vykdant Agentūros arba Komisijos prašymą pagal šį reglamentą Agentūra ir Komisija naudoja tik šioms reikmėms:

a) kaip įrodymą taikant šį reglamentą;

b) vykdant užduotis, iškeltas joms išduodant leidimus vaistams ir vykdant jų priežiūrą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

4 straipsnis

Įrodinėjimo pareiga

Bet kuriame pažeidimų tyrime, atliekamame pagal šį reglamentą, pareiga įrodyti pažeidimą tenka Komisijai.

II SKYRIUS

PAŽEIDIMŲ TYRIMO PROCEDŪRA

1 SKIRSNIS

Tyrimas

1 Poskirsnis

Procedūros inicijavimas

5 straipsnis

Pažeidimų tyrimo procedūros inicijavimas

1. Agentūra gali inicijuoti pažeidimų tyrimo procedūrą savo iniciatyva arba atsižvelgdama į Komisijos arba valstybės narės prašymą.

Agentūra informuoja Komisiją, kad ketina inicijuoti pažeidimų tyrimo procedūrą.

2. Agentūra inicijuoja pažeidimų tyrimo procedūrą tik po to, kai apie ją informuoja valstybes nares.

6 straipsnis

Prašymas pateikti informaciją

Prieš inicijuodama pažeidimų tyrimo procedūrą Agentūra gali paprašyti atitinkamo leidimo prekiauti turėtojo bet kokios informacijos, susijusios su tariamu pažeidimu.

Agentūra suformuluoja prašymo tikslą ir nurodo, kad tai atlikta pagal šį reglamentą bei nustato ne trumpesnį kaip keturių savaičių trukmės terminą, per kurį leidimo prekiauti turėtojas turi pateikti atsakymą.

Jei prašymas pateiktas pagal valstybės narės prašymą, pateiktą pagal 5 straipsnio 1 dalį, Agentūra turi informuoti tą valstybę narę.

▼B

7 straipsnis

Pranešimas

Agentūra siunčia pranešimą raštu apie pažeidimų tyrimo procedūros inicijavimą atitinkamam leidimo prekiauti turėtojui, valstybėms narėms ir Komisijai.

Pranešime išdėstomi leidimo prekiauti turėtojui taikomi įtarimai, nurodant tariamai pažeistą nuostatą ir pateikiant įrodymus, kuriais pagrįsti tie įtarimai.

Jame leidimo prekiauti turėtojui pranešama, kad gali būti skiriamos vienkartinės arba reguliariai mokamos baudos.

2 Poskirsnis

Tyrimo priemonės

8 straipsnis

Agentūros prašymai

1. Agentūra gali paprašyti leidimo prekiauti turėtojo pateikti paaiškinimus raštu arba žodžiu, informaciją arba dokumentus.

Prašymai pateikiami raštu leidimo prekiauti turėtojui. Agentūra išdėsto prašymo teisinį pagrindą ir tikslą, nurodo nustatytą ne trumpesnį kaip keturių savaičių trukmės terminą, per kurį turi būti pateikta informacija, ir informuoja leidimo prekiauti turėtoją apie baudas, nurodytas 19 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose už prašymo nepatenkinimą arba pateiktą neteisingą arba klaidinančią informaciją.

2. Agentūra gali paprašyti nacionalinių kompetentingų institucijų šias būdais bendradarbiauti vykdant tyrimą:

a) atlikti bet kurią užduotį, skirtą priežiūros institucijoms pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 19 straipsnio 1 dalį ir 44 straipsnio 1 dalį;

b) atlikti patikrinimą arba taikyti kitas priežiūros priemones pagal Direktyvos 2001/83/EB 111–115 straipsnius ir Direktyvos 2001/82/EB 80, 81 ir 82 straipsnius.

Prašymai pateikiami raštu ir juose išdėstomas prašymo teisinis pagrindas bei tikslas. Atsakymo pateikimo arba tyrimo priemonės vykdymo terminas nustatomi susitarimu tarp Agentūros ir nacionalinės kompetentingos institucijos, kuriai teikiamas prašymas, atsižvelgiant į konkrečias bylos aplinkybes.

3. Agentūra gali prašyti bet kurių fizinių arba juridinių asmenų pateikti informaciją, susijusią su tariamu pažeidimu.

Prašymai pateikiami raštu ir juose išdėstomas prašymo teisinis pagrindas bei tikslas, ir nustatomas ne trumpesnis kaip keturių savaičių trukmės terminas, per kurį turėtų būti pateikta informacija.

▼B

9 straipsnis

Teisė būti išklausytam

Prieš priimdama 10 straipsnyje nurodytą ataskaitą Agentūra prašo leidimo prekiauti turėtoją raštu pateikti savo pastabas.

Prašymas pateikiamas raštu, nurodant ne trumpesnį kaip keturių savaičių trukmės terminą, per kurį pateikiamos tos pastabos.

3 Poskirsnis

Ataskaita

10 straipsnis

Turinys ir terminai

1. Agentūra teikia Komisijai, valstybėms narėms ir leidimo prekiauti turėtojui ataskaitą, apibendrinančią jos tyrimo, atlikto pagal šį skirsnį, išvadas.

2. Jei Agentūra mano, kad leidimo prekiauti turėtojas padarė pažeidimą, kaip nurodyta 1 straipsnyje, į ataskaitą taip pat įtraukiamas konkrečios bylos aplinkybių vertinimas pagal kriterijus, nustatytus 18 straipsnio 2 dalyje, ir prašymas Komisijai skirti finansines nuobaudas.

3. Agentūra pagal 7 straipsnį priima ataskaitą ne vėliau kaip per 18 mėnesių po pranešimo apie procedūros inicijavimą arba per vienerius metus po Komisijos pranešimo apie bylos grąžinimą pagal 15 straipsnį.

2 SKIRSNIS

Sprendimų priėmimas

1 Poskirsnis

Procedūra

11 straipsnis

Prieštaravimo pareiškimas

1. Jei po Agentūros prašymo pagal 10 straipsnio 2 dalį Komisija nusprendžia tęsti pažeidimų tyrimo procedūrą, ji raštu praneša leidimo prekiauti turėtojui apie prieštaravimo pareiškimą, kuriame pateikiama ši informacija:

a) leidimo prekiauti turėtojui pateikti įtarimai, įskaitant tiksliai nurodytą nuostatą, kuri tariamai buvo pažeista, ir įrodymus, kuriais yra pagrįsti tie įtarimai;

b) pranešimas, kad gali būti skiriamos vienkartinės arba reguliariai mokamos baudos.

2. Jei per 18 mėnesių po to, kai buvo gautas Agentūros prašymas, Komisija nepaskelbė prieštaravimo pareiškimo, ji pateikia leidimo prekiauti turėtojui paaiškinamąjį raštą.

▼B

12 straipsnis

Atsakymo teisė

1. Skelbdama prieštaravimo pareiškimą Komisija nustato terminą, per kurį leidimo prekiauti turėtojas gali Komisijai raštu pateikti savo pastabas apie prieštaravimo pareiškimą.

Šio termino trukmė yra ne mažiau kaip keturios savaitės.

Komisija nėra įpareigota atsižvelgti į pastabas raštu, gautas pasibaigus šiam terminui.

2. Leidimo prekiauti turėtojas gali pridėti prie savo raštu pateiktų pastabų kito asmens, galinčio patvirtinti bet kurį tų raštu pateiktų pastabų aspektą, pastabas ar pareiškimus.

13 straipsnis

Žodinis procesas

1. Jei leidimo prekiauti turėtojas prašo savo raštu pateiktose pastabose suteikti jam galimybę paaiškinti argumentus, Komisija surengia žodinį procesą.

Žodinio proceso datą nustato Komisija.

2. Jei būtina, Komisija gali pakviesti dalyvauti žodiniame procese nacionalines kompetentingas institucijas arba kitus asmenis.

3. Žodinis procesas nėra viešas. Kiekvienas asmuo gali būti išklausomas atskirai arba dalyvaujant kitiems pakviestiems dalyvauti asmenims, atsižvelgus į teisėtą leidimo prekiauti turėtojų ir kitų asmenų interesą saugoti savo verslo paslaptis bei kitą konfidencialią informaciją.

14 straipsnis

Prašymai pateikti informaciją

1. Gavusi Agentūros prašymą pagal 10 straipsnio 2 dalį ir prieš priimdama 16 straipsnyje nurodomą sprendimą Komisija gali bet kuriuo metu paprašyti leidimo prekiauti turėtojo raštu arba žodžiu pateikti paaiškinimus, informaciją arba dokumentus, susijusius su tariamu pažeidimu.

Prašymai pateikiami raštu leidimo prekiauti turėtojui. Komisija išdėsto prašymo teisinį pagrindą ir tikslą, nurodo nustatytą ne trumpesnį kaip keturių savaičių trukmės terminą, per kurį turi būti pateikta informacija, ir informuoja leidimo prekiauti turėtoją apie baudas, nurodytas 19 straipsnio 1 dalies c ir d punktuose už prašymo nepatenkinimą arba pateiktą neteisingą arba klaidinančią informaciją.

2. Komisija gali paprašyti Agentūros, nacionalinės kompetentingos institucijos arba bet kurio kito fizinio arba juridinio asmens pateikti informaciją, susijusią su tariamu pažeidimu.

▼B

Prašymai pateikiami raštu ir juose išdėstomas prašymo teisinis pagrindas bei tikslas. Jei prašymas yra pateikiamas Agentūrai arba nacionalinei kompetentingai institucijai, terminą, per kurį turi būti pateikta informacija, nustato Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra arba nacionaline kompetentinga institucija, kuriai yra pateikiamas prašymas, atsižvelgdama į konkrečios bylos aplinkybes. Jei prašymas yra pateikiamas kitiems fiziniams arba juridiniams asmenims, jame nustatomas ne trumpesnis kaip keturių savaičių trukmės terminas, per kurį turi būti pateikta informacija.

15 straipsnis

Naujas tyrimo laikotarpis

1 Jei, atsižvelgdama į Agentūros ataskaitą, leidimo prekiauti turėtojo pastabas ir (pagal konkretų atvejį) kitą jai pateiktą informaciją, Komisija nusprendžia, kad procedūrai tęsti būtina papildoma informacija, ji gali grąžinti bylos medžiagą Agentūrai – tuomet prasideda naujas tyrimo laikotarpis.

Komisija aiškiai nurodo Agentūrai fakto, kurį pastaroji turėtų toliau tirti, klausimus ir, jei būtina, pasiūlyti galimas šio klausimo tyrimo priemones.

2. Naujam tyrimo laikotarpiui taikomi 1 skirsnio 2 ir 3 poskirsniai.

2 Poskirsnis

Sprendimas ir Finansinės Nuobaudos

16 straipsnis

Finansinių nuobaudų rūšys ir didžiausia nuobaudos suma

1. Jei po procedūros, nurodytos 1 poskirsnyje, Komisija nustato, kad leidimo prekiauti turėtojas padarė, tyčia ar dėl neatsargumo, pažeidimą, kaip nurodyta 1 straipsnyje, ji gali priimti sprendimą skirti baudą, neviršijančią 5 % turėtojo apyvartos Bendrijoje praėjusiais ūkiniais metais.

2. Jei leidimo prekiauti turėtojas vis dar tęsia pažeidimą, Komisija gali 1 dalyje nurodytu sprendimu skirti reguliariai mokamas dienos baudas, neviršijančias 2,5 % turėtojo vienos dienos apyvartos Bendrijoje vidurkio praėjusiais ūkiniais metais.

Reguliariai mokamos baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie šį sprendimą dienos iki tol, kol bus nutrauktas pažeidimas.

3. 1 ir 2 dalyse nurodomais praėjusiais ūkiniais metais laikomi ūkiniai metai, buvę prieš 1 dalyje nurodyto sprendimo datą.

17 straipsnis

Sprendimas

1. 16 straipsnyje minimas sprendimas grindžiamas tik priežastimis, apie kurias leidimo prekiauti turėtojas gali pateikti pastabas.

▼B

2. Komisija informuoja leidimo prekiauti turėtoją apie jo turimas teismines teisės gynimo priemones.

3. Komisija apie priimtą sprendimą praneša Agentūrai ir valstybėms narėms.

4. Skelbdama informaciją apie sprendimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 84 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą, Komisija atsižvelgia į teisėtą leidimo prekiauti turėtojų ir kitų asmenų interesą saugoti savo verslo paslaptis.

18 straipsnis

Finansinių nuobaudų taikymo ir kiekio nustatymo principai

1. Nustatydama, ar skirti finansinę nuobaudą ir nustatydama tinkamą finansinę nuobaudą, Komisija vadovaujasi veiksmingumo, proporcingumo ir atgrasymo principais.

2. Kiekvienoje byloje Komisija atsižvelgia, jei būtina, į šias aplinkybes:

a) į pažeidimo rimtumą ir jo poveikį, ir ypač į šiuos veiksnius:

   i) būdą, kuriuo pažeidimas daro neigiamą poveikį pacientų teisėms, saugumui arba gerovei;

   ii) pažeidimo poveikį gyvūnų sveikatai ir gerovei bei poveikį gyvūnų savininkams;

   iii) ar jis kelia arba gali kelti pavojų visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai;

   iv) pažeidimo rimtumą atsižvelgiant į visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką;

b) viena vertus, į leidimo prekiauti turėtojo sąžiningumą interpretuojant ir vykdant įsipareigojimus, susijusius su leidimais prekiauti, suteiktais pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, arba, antra vertus, į bet kokius leidimo prekiauti turėtojo padarytos tyčinės apgaulės įrodymus;

c) viena vertus, į leidimo prekiauti turėtojo uolumą ir bendradarbiavimą nustatant pažeidimą ir taikant korekcinius veiksmus arba per pažeidimų tyrimo procedūrą, arba, antra vertus, į bet kokį leidimo prekiauti turėtojo trukdymą nustatant pažeidimą ir vykdant pažeidimų tyrimo procedūrą, arba į leidimo prekiauti turėtojo atsisakymą vykdyti Agentūros, Komisijos arba nacionalinės kompetentingos institucijos prašymus taikant šį reglamentą;

d) į nagrinėjamo vaisto apyvartą;

e) į būtinybę Komisijai priimti laikinąsias priemones arba valstybei narei imtis neatidėliotinų veiksmų pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 arba 45 straipsnį, taikomų po pažeidimo;

f) į leidimo prekiauti turėtojo daromų pažeidimų pakartojimą, dažnumą arba trukmę;

▼B

g) į ankstesnes sankcijas, įskaitant nuobaudas, skirtas tam pačiam leidimo prekiauti turėtojui.

3. Nustatydama finansinės nuobaudos dydį Komisija atsižvelgia į leidimo prekiauti turėtojui jau nacionaliniu lygiu skirtas nuobaudas, pagrįstas tais pačiais teisiniais pagrindais ir faktais.

3 SKIRSNIS

Nebendradarbiavimas

19 straipsnis

Finansinės nuobaudos

1. Komisija sprendimu gali skirti leidimo prekiauti turėtojams baudas, neviršijančias 0,5 % jų apyvartos Bendrijoje praėjusiais ūkiniais metais, jei leidimo prekiauti turėtojai tyčia ar dėl neatsargumo:

a) nevykdo tyrimo priemonės, priimtos pagal 8 straipsnio 1 dalį;

b) pateikia neteisingą arba klaidinančią informaciją atsakydami į tyrimo priemonę, priimtą pagal 8 straipsnio 1 dalį;

c) nevykdo prašymo pateikti informaciją pagal 14 straipsnį;

d) pateikia neteisingą arba klaidinančią informaciją atsakydami į prašymą pateikti informaciją pagal 14 straipsnį;

2. Jei leidimo prekiauti turėtojas vis dar nebendradarbiauja, Komisija gali 1 dalyje minimu sprendimu skirti reguliariai mokamas dienos baudas, neviršijančias 0,5 % turėtojo vienos dienos apyvartos Bendrijoje vidurkio praėjusiais ūkiniais metais.

Reguliariai mokamos baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie šį sprendimą dienos iki tol, kol bus nutrauktas nebendradarbiavimas.

3. 1 ir 2 dalyse nurodomais praėjusiais ūkiniais metais laikomi ūkiniai metai, buvę prieš 1 dalyje nurodyto sprendimo datą.

20 straipsnis

Procedūra

Jei Komisija ketina priimti 19 straipsnio 1 dalyje minimą sprendimą, ji pirmiausia raštu informuoja leidimo prekiauti turėtoją, nustatydama terminą, per kurį leidimo prekiauti turėtojas gali raštu pateikti Komisijai savo pastabas. Šio termino trukmė yra ne mažiau kaip keturios savaitės.

▼B

Komisija nėra įpareigota atsižvelgti į pastabas raštu, gautas pasibaigus šiam terminui.

III SKYRIUS

GALIMYBĖ SUSIPAŽINTI SU BYLA, ATSTOVAVIMAS, KONFIDENCIALUMAS IR NUOSTATOS, SUSIJUSIOS SU TERMINAIS

21 straipsnis

Galimybė susipažinti su byla

Po pranešimo pagal 7 straipsnį leidimo prekiauti turėtojas turi teisę, jei pageidauja, susipažinti su Agentūros ir Komisijos surinktais dokumentais ir kita medžiaga, naudojama kaip tariamo pažeidimo įrodymai.

Dokumentai, gauti pasinaudojant teise susipažinti su byla, naudojami tik teismo arba administraciniuose procesuose dėl šio reglamento taikymo.

22 straipsnis

Teisinis atstovavimas

Leidimo prekiauti turėtojas turi teisę į teisinį atstovavimą pažeidimų tyrimo procedūroje.

23 straipsnis

Konfidencialumas ir profesinė paslaptis

1. Netrukdant keistis ir naudoti informaciją, kaip numatyta 3 straipsnyje, pažeidimų tyrimo procedūra vykdoma vadovaujantis konfidencialumo ir profesinės paslapties principais. Agentūra ir Komisija, jų pareigūnai, tarnautojai ir kiti jų prižiūrimi dirbantys asmenys neskelbia informacijos, kuri buvo gauta ar kuria apsikeista pagal šį reglamentą ir kuriai galioja įpareigojimas užtikrinti profesinę paslaptį ir konfidencialumą.

2. Nepažeidžiant teisės susipažinti su bylos medžiaga, leidimo prekiauti turėtojas negali susipažinti su Agentūros, Komisijos arba valstybės narės turimomis verslo paslaptimis, konfidencialia informacija arba vidiniais dokumentais.

3. Bet kuris asmuo, teikiantis informaciją arba pastabas pagal 8, 9, 12 arba 14 straipsnį, nurodydamas priežastis aiškiai pareiškia, kuri medžiaga laikoma konfidencialia, ir iki Agentūros arba Komisijos nustatytos dienos pateikia atskirą nekonfidencialų variantą.

4. Nepažeisdamos 3 dalies nuostatų Agentūra ir Komisija gali paprašyti asmenų, pateikiančių informaciją arba pastabas pagal šį reglamentą, nurodyti dokumentus arba dokumentų dalis, kuriuose, jų manymu, yra verslo paslapčių arba kitos joms priskiriamos konfidencialios informacijos.

▼B

Agentūra ir Komisija taip pat gali paprašyti leidimo prekiauti turėtojų ir kitų asmenų nurodyti Agentūros ataskaitos, Komisijos prieštaravimo pareiškimo arba sprendimo dalį, kurioje, jų nuomone, yra pateikiamos verslo paslaptys.

Agentūra ir Komisija gali nustatyti terminą, per kurį leidimo prekiauti turėtojas ir kiti asmenys turi:

a) pagrįsti savo prašymą išlaikyti konfidencialumą atsižvelgiant į kiekvieną dokumentą arba jo dalį;

b) pateikti Komisijai nekonfidencialų dokumentų, kuriuose konfidencialios dalys pašalintos, variantą;

c) pateikti glaustą kiekvienos pašalintos informacijos dalies aprašymą.

Trečiam punktui taikomas ne trumpesnis kaip dviejų savaičių trukmės terminas.

5. Jei leidimo prekiauti turėtojas arba kitas asmuo nevykdo 3 ir 4 dalies nuostatų, Komisija gali manyti, kad atitinkamoje informacijoje arba pastabose nėra konfidencialios informacijos.

24 straipsnis

Terminų taikymas

1. Šiame reglamente nustatyti terminai pradedami skaičiuoti nuo kitos dienos po pranešimo gavimo arba po jo įteikimo asmeniškai.

Jei pranešimą teikia leidimo prekiauti turėtojas, pakanka pranešimą išsiųsti registruotu laišku, kol dar nesibaigė atitinkamas terminas – taip nebus pažeisti atitinkami pranešimų teikimo terminai.

2. Jeigu terminas baigiasi šeštadienį, sekmadienį arba valstybinės šventės dieną, jis pratęsiamas iki kitos darbo dienos pabaigos.

3. Nustatydama 6 straipsnyje, 8 straipsnio 1 dalyje, 12 straipsnio 1 dalyje ir 14 straipsnio 1 dalyje nurodomus terminus Agentūra ir Komisija, kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgia tiek į pasirengimui pateikti dokumentus reikalingą laiką, tiek į bylos skubumą.

4. Tam tikrais atvejais ir pateikus pagrįstą prašymą iki pasibaigiant nustatytam terminui, terminas gali būti pratęstas.

25 straipsnis

Finansinių nuobaudų skyrimo senaties terminai

1. Komisijos teisė priimti sprendimą skirti finansinę nuobaudą pagal 16 straipsnį nustoja galioti po penkerių metų.

Komisijos teisė priimti sprendimą skirti 19 straipsnyje nurodytas finansines nuobaudas nustoja galioti po trejų metų.

▼B

Skaičiuojama nuo dienos, kurią padarytas pažeidimas. Tačiau tęstinių ar pakartotinių pažeidimų atveju skaičiuoti pradedama nuo dienos, kurią pažeidimas baigiasi.

2. Bet kuris Agentūros arba Komisijos veiksmas vykdant pažeidimo tyrimą arba procesą nutraukia 1 dalyje nustatytus senaties terminus. Senaties terminas nutraukiamas nuo pranešimo apie tokius veiksmus leidimo prekiauti turėtojui dienos.

3. Po kiekvieno nutraukimo laikas skaičiuojamas iš naujo. Tačiau senaties terminas baigiasi ne vėliau kaip tą dieną, kai baigiasi laikas, prilygstantis dviem senaties terminams, per kurį Komisija nepaskyrė finansinės nuobaudos. Šis terminas pratęsiamas tiek, kiek jis buvo laikinai sustabdytas pagal 4 dalies nuostatas.

4. Finansinių nuobaudų skyrimo senaties terminas sustabdomas tol, kol Komisijos sprendimas nagrinėjamas Europos Bendrijų Teisingumo Teisme.

26 straipsnis

Finansinių nuobaudų surinkimo senaties terminai

1. Teisė pradėti išieškojimo procedūrą nustoja galioti po vienerių metų nuo datos, kai sprendimas pagal 16 arba 19 straipsnį tampa galutiniu.

2. Finansinių nuobaudų išieškojimo senaties terminas nutraukiamas bet kokiu Komisijos arba valstybės narės, veikiančios Komisijos prašymu, veiksmu, skirtu užtikrinti nuobaudos mokėjimą.

3. Po kiekvieno nutraukimo laikas skaičiuojamas iš naujo.

4. Finansinių nuobaudų mokėjimo įgyvendinimo senaties terminas sustabdomas:

a) laikui, skirtam baudai sumokėti;

b) mokėjimo įgyvendinimas yra sustabdomas Europos Bendrijų Teisingumo Teismo sprendimu.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

27 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostata

Jei pažeidimas prasidėjo prieš įsigaliojant reglamentui, šis reglamentas taikomas tai pažeidimo daliai, kuri padaryta po reglamento įsigaliojimo dienos.

28 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.