

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 658/2007 НА КОМИСИЯТА**

**от 14 юни 2007 година**

**относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета**

(ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 година L 150 68 9.6.2012 г.

Поправен със:

► **C1** Поправка, ОВ L 338, 12.12.2012 г., стр. 44 (488/2012)

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 658/2007 НА КОМИСИЯТА****от 14 юни 2007 година**

**относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата<sup>(1)</sup>, и по-специално член 84, параграф 3, алинея първа от него,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се гарантира изпълнението на някои задължения, свързани с разрешенията за пускане на пазара на медицински продукти, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, член 84 от този регламент упълномощава Комисията, по искане на Европейската агенция по лекарствата, наричана по-нататък „Агенцията“, да налага финансови санкции на титулярите на разрешения за пускане на пазара.
- (2) Нарушения на задълженията, определени във връзка с разрешенията за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, които могат да доведат до налагането на финансова санкция, следва да засягат съдържанието на самото разрешение за пускане на пазара и свързаните с него изисквания за контрол след пускането на пазара, включително изискванията на законодателството на Общността, свързани с фармакологичната бдителност и наблюдението на пазара.
- (3) Освен това с оглед на разпоредбата, съдържаща се в член 84, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, според която държавите-членки определят финансовите санкции при нарушение на този регламент или други регламенти, приети в тази област, и приемат необходими мерки за налагането им, се допускат действия на ниво на Общността само при нарушени интереси на Общността. В този смисъл ефективното прилагане на Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да се гарантира с подходящо управление на налични ресурси на национално равнище и това на Общността.
- (4) Като следствие от създаването на системата на паралелни правомощия, свързани с надзора и прилагането от Общността и държавите-членки на разрешения за пускане на пазара, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, разпоредбите на настоящия регламент могат да бъдат ефективно прилагани само в рамките на тясно сътрудничество, в съответствие с член 10 от Договора, между държавите-членки, Агенцията и Комисията. За тази цел е необходимо да се установят практики за консултации и сътрудничество между тях.

<sup>(1)</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

**▼B**

- (5) Целесъобразно е, за целите на откриването и воденето на процедура за нарушение и определяне размера на финансова санкция, Агенцията и Комисията да вземат предвид всяка процедура, започната от държава-членка въз основа на същите правни основания и въз основа на същите факти, срещу същия титуляр на разрешение за пускане на пазара.
- (6) За да се осигури ефективно разследване на предполагаеми нарушения, Агенцията и Комисията следва да се обръщат към компетентните органи на държавите-членки, обозначени като надзорни органи по лекарствени продукти по реда на общата процедура, установена с Регламент (ЕО) № 726/2004, за да предприемат необходимото разследване и да съберат доказателствен материал за нарушения на настоящия регламент. За тази цел е задължително надзорните органи да провеждат дейностите по проверка и наблюдение, които са в рамките на компетенциите им, според разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти<sup>(1)</sup> и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>(2)</sup> и разпоредбите за тяхното прилагане.
- (7) Изпълнението на задълженията, свързани с разрешения за пускане на пазара, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и попадащи в обхвата на настоящия регламент, следва да се осигури посредством два вида финансови санкции — еднократни глоби и периодични наказателни плащания. Следва да се определи максималния размер за двете категории санкции.
- (8) Решението за откриване на процедура за нарушение според настоящия регламент се взема от Агенцията, която първо информира Комисията и държавите-членки. В хода на разследването Агенцията следва да разполага с правомощия да изисква информация за разкриване на всякакво нарушение. Тя следва също така да може да разчита на сътрудничеството на националните компетентни органи. Всички надзорни правомощия, поверени на Агенцията според правото на Общността във връзка с разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, могат да се прилагат от нея в хода на разследване на нарушение.
- (9) Решенията на Комисията за санкции се основават на разследване на Агенцията, възраженията на титуляра на разрешението за пускане на пазара, предмет на процедурата за нарушение, и, според случая, на предоставена ѝ допълнителна информация. Всички надзорни правомощия, поверени на Комисията по правото на Общността във връзка с разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, могат да се прилагат от нея в хода на вземане на решение по процедура за нарушение.
- (10) Решенията за налагане на санкции следва да се базират на обвинения, по които титулярът на разрешение за пускане на пазара е имал възможност да представи възражения.

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

<sup>(2)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006.

**▼B**

- (11) Наложените санкции следва да са ефективни, пропорционални и възпиращи, според обстоятелствата на всеки отделен случай.
- (12) Следва да се предвиди конкретна процедура, по която Комисията да налага финансова санкция за неизпълнение на задължение от страна на титуляр на разрешение за пускане на пазара, който е обект на разследване за нарушение и който не е успял да предостави изисквана от Агенцията или Комисията информация по случая.
- (13) При провеждане на разследване за нарушение Агенцията и Комисията зачитат правото на защита и принципа на поверителност, в съответствие с общите принципи на правото и практиката на Съда на Европейските общности. По-специално, всеки титуляр на разрешение за пускане на пазара, който е обект на процедура за нарушение, следва да разполага с право на изслушване пред Агенцията и пред Комисията по време на разследването, след като представи писмени възражения, както и на достъп до делото, съставено от Агенцията и от Комисията. Тъй като Комисията има правомощията да принуждава титуляри на разрешения за пускане на пазара да предоставят информация и документация във връзка с предполагаемото нарушение, следва да се зачита и правото на мълчание, прието от Съда на Европейските общности, когато от титуляра се изискват отговори, които биха довели до признаване от негова страна на извършено нарушение.
- (14) За целите на гарантирането на правна сигурност в хода на процедура за нарушение е необходимо да се приемат подробни правила по изчисляване на давност и крайни срокове за налагане и изпълнение на санкции.
- (15) Решенията за налагане на санкции се изпълняват по реда на член 256 от Договора и подлежат на обжалване пред Съда на Европейските общности.
- (16) Настоящият регламент зачита основните права и се ръководи от принципите, заложили по-специално в Хартата за основните права на Европейския съюз.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствени продукти за хуманна употреба и Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## ГЛАВА I

## ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

**▼M1***Член 1***Предмет и обхват**

С настоящия регламент се определят правила за налагане на финансови санкции при нарушаване на изброените по-долу задължения на титуляри на разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, в случаите, в които е възможно тези нарушения да имат значителни последици за общественото здраве в Съюза или когато имат измерения на равнището на Съюза, тъй като се отнасят до или засягат повече от една държава-членка, както и ако засегнати интересите на Съюза:

▼ M1

1. задължението за представяне на пълни и точни данни и документи в заявлението за разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, подадено до създадената със същия регламент Европейска агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“), или в отговор на задълженията, определени в посочения регламент и в Регламент (ЕО) № 1901/2006, доколкото нарушението засяга съществени елементи;
2. задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за пускане на пазара и отнасящи се до доставката или употребата на лекарствения продукт, както е посочено в член 9, параграф 4, буква б), член 10, параграф 1, втора алинея, член 34, параграф 4, буква в) и член 35, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004;.
3. задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за пускане на пазара, с оглед безвредната и ефективна употреба на лекарствения продукт, както е посочено в член 9, параграф 4 букви аа), в), ва), вб) и вв), член 10, параграф 1, член 34, параграф 4, буква г) и член 35, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, като се вземат предвид всички срокове, определени в съответствие с член 10, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004;
4. задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за пускане на пазара, за да вземат под внимание постиженията на научно-техническия прогрес и за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 16, параграф 1 и в член 41, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
5. задължението за предоставяне на всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасянето на промени в условията на разрешението за пускане на пазара, информиране за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на някоя от държавите-членки, в която се търгува лекарственият продукт, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от продукта, както е предвидено в член 16, параграф 2 и в член 41, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
6. задължението за актуализиране на информацията за продукта в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, както е предвидено в член 16, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
7. ► C1 задължението за предоставяне по искане на Агенцията на всички данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно, както е предвидено в член 16, параграф 3а и в член 41, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004; ◀
8. задължението за пускане на лекарствения продукт на пазара в съответствие със съдържанието на обобщението на характеристиките на продукта и етикета и листовката с упътвания в опаковката, както са посочени в разрешението за пускане на пазара;
9. задължението за съобразяване с условията, посочени в член 14, параграфи 7 и 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004, или за въвеждане на конкретни процедури, както е посочено в член 39, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 726/2004;

▼ M1

10. задължението за информиране на Агенцията за датите на действително пускане на пазара и датата на преустановяване на пускането на пазара на съответния продукт, както и за предоставяне на данни на Агенцията във връзка с обема на продажбите на лекарствения продукт и количествата предписан продукт, както е предвидено в член 13, параграф 4 и член 38, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
11. задължението за прилагане на цялостна система за фармакологична бдителност за изпълнение на задачите по фармакологична бдителност, включително функционирането на система за качество, поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност и провеждане на редовни одити в съответствие с член 21 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 104 от Директива 2001/83/ЕО;
12. ► C1 задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 16, параграф 3а от Регламент (ЕО) № 726/2004; ◀
13. задължението за поддържане в действие на система за управление на риска, както е предвидено в член 14а и в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 104, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
14. задължението за отчитане и докладване на предполагаемите неблагоприятни реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 107 от Директива 2001/83/ЕО;
15. задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 107б от Директива 2001/83/ЕО;
16. задължението за провеждане на проучвания след пускането на пазара, включително изследвания за безопасността и ефикасността в периода след издаване на съответното разрешение, и за предоставянето на тази проучвания за преразглеждане, както е предвидено в член 10а от Регламент (ЕО) № 726/2004 и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
17. задължението за документирани и докладване на всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора спрямо даден ветеринарен лекарствен продукт, както и всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора или предполагаеми случаи на предаване на инфекциозни агенти, както е предвидено в член 49, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
18. задължението за поддържане на подробна документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции и за представяне на тази информация под формата на периодични актуализирани доклади за безвредността, както е предвидено в член 49, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
19. задължението за уведомяване на Агенцията преди или едновременно с всяко съобщаване пред широката общественост на информация, отнасяща се до проблемите на фармакологичната бдителност, както е предвидено в член 49, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
20. задължението за сравняване и оценка на специфични данни за фармакологичната бдителност, както е предвидено в член 51, четвърта алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004;

**▼ M1**

21. задължението за разполагане непрекъснато и по всяко време с лице с подходяща квалификация, отговарящо за фармакологичната бдителност, както е предвидено в член 48 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
22. задължението за откриване на остатъци от ветеринарни лекарствени продукти, както е предвидено в член 41, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
23. задължението за гарантиране, че съобщенията за обществеността във връзка с информацията относно проблемите на фармакологичната бдителност се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията за такива съобщения, както е предвидено в член 22 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 106а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО;
24. задължението за спазване на сроковете за започването или завършването на мерките, посочени в решението на Агенцията за отлагане след първоначалното разрешение за пускане на пазара със съответния лекарствен продукт и в съответствие с окончателното становище, посочено в член 25, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
25. задължението за пускане на съответния лекарствен продукт на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешението за педиатрична употреба, както е предвидено в член 33 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
26. задължението за прехвърляне на разрешението за пускане на пазара или за разрешаване на трета страна да използва документацията, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, както е предвидено в член 35, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
27. задължението за представяне на педиатрични изследвания на Агенцията, включително задължението за вписване на информация в европейската база данни, съдържаща извършени в трети страни клинични изпитвания, както е предвидено в член 41, параграфи 1 и 2, член 45, параграф 1 и член 46, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
28. задължението за подаване на годишен отчет до Агенцията, както е предвидено в член 34, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, и за информиране на Агенцията в съответствие с член 35, втора алинея от същия регламент.

**▼ B***Член 2***Допълняемост на процедурите**

При откриването и воденето на процедурата за нарушение, предвидена в глава II, действията на Агенцията и Комисията вземат предвид всяка процедура за нарушение, започната в държава-членка, срещу същия титуляр на разрешение за пускане на пазара и на базата на същите правни основания и на същите факти.

*Член 3***Сътрудничество между компетентните органи на държавите-членки**

1. Компетентните органи на държавите-членки сътрудничат с Агенцията и Комисията при изпълнение на задълженията им по настоящия регламент.

**▼B**

2. Информация, предоставена от националните компетентни органи в отговор на искане от Агенцията или Комисията по силата на настоящия регламент, се използва от Агенцията и Комисията само за следните цели:

- а) като доказателствен материал за целите на прилагането на настоящия регламент;
- б) за изпълнение на възложените им задачи по разрешаването и надзора на лекарствени продукти, както е посочено в Регламент (ЕО) № 726/2004.

*Член 4***Тежест на доказване**

При всяка процедура за нарушение по настоящия регламент тежестта на доказване на нарушение се носи от Комисията.

## ГЛАВА II

**ПРОЦЕДУРА ЗА НАРУШЕНИЕ***РАЗДЕЛ 1****разследване***

## Подраздел 1

**Откриване на процедурата***Член 5***Откриване на процедура за нарушение**

1. Агенцията може да открие процедура за нарушение по своя инициатива или по искане на Комисията или на държава-членка.

Агенцията уведомява Комисията, когато възнамерява да открие процедура за нарушение.

2. Агенцията открива процедура за нарушение, само след като уведоми държавите-членки.

*Член 6***Искане за информация**

Преди откриване на процедура за нарушение Агенцията може да изиска от съответния титуляр на разрешение за пускане на пазара да предостави информация, свързана с твърдяното нарушение.

Агенцията посочва предмета на искането и факта, че то се прави по силата на настоящия регламент и указва краен срок от минимум четири седмици за предоставяне на изискваната информация от титуляра на разрешението.

Когато искането е в отговор на искане от държава-членка по член 5, параграф 1, Агенцията уведомява държавата-членка.





#### Член 7

##### Уведомление

Агенцията изпраща уведомление за откриване на процедура за нарушение до съответния титуляр на разрешение за пускане на пазара, до държавите-членки и до Комисията.

Уведомлението излага твърденията срещу титуляра на разрешението за пускане на пазара, като изрично посочва разпоредбата, за която се твърди, че е нарушена, както и доказателствата, на които се основават тези твърдения.

Уведомлението известява титуляра на разрешението за пускане на пазара, че могат да бъдат наложени еднократни глоби или периодични наказателни плащания.

#### Подраздел 2

##### Мерки при разследване

#### Член 8

##### Искания от Агенцията

1. Агенцията има право да изиска от титуляра на разрешението за пускане на пазара да предостави писмени, устни обяснения, данни или документи.

Исканията се изпращат писмено до титуляра. Агенцията посочва правното основание и предмета на искането, определя срок от най-малко четири седмици за предоставяне на изискваната информация и информира титуляра на разрешението за пускане на пазара за предвидените в член 19, параграф 1, букви а) и б) финансови санкции в случай на липса на сътрудничество или при предоставяне на неточна или подвеждаща информация.

2. Агенцията може да изиска от национални компетентни органи да сътрудничат на разследването по следните начини:

- а) като изпълняват някои от задачите, поверени на надзорните органи, както е посочено в член 19, параграф 1 и член 44, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
- б) като предприемат проверки или други надзорни мерки в съответствие с разпоредбите на членове от 111 до 115 от Директива 2001/83/ЕО и членове от 80 до 82 от Директива 2001/82/ЕО.

Исканията се изпращат писмено и посочват правното основание и предмета на всяко едно искане. Според конкретните обстоятелства по всеки един случай, сроковете за отговор или за провеждане на мерки по разследване се определят по споразумение между Агенцията и националния компетентен орган, до когото е изпратено искането.

3. Агенцията има право да изисква от физически или юридически лица да предоставят информация относно твърдяно нарушение.

Исканията се изпращат писмено и посочват правното основание и предмета на искането, като определят срок от най-малко четири седмици за предоставяне на изискваната информация.

**▼B***Член 9***Право на изслушване**

Преди приемане на доклада, посочен в член 10, Агенцията поканва титуляра на разрешение за пускане на пазара да представи писмено изложение.

Поканата е в писмен вид и съдържа краен срок от най-малко четири седмици за представяне на въпросното изложение.

## Подраздел 3

**Доклад***Член 10***Съдържание и срокове**

1. Агенцията представя на Комисията, държавите-членки и титуляра на разрешение за пускане на пазара доклад, обобщаващ резултатите от разследването, проведено в съответствие с настоящия раздел.

2. Когато Агенцията счита, че титулярът на разрешение за пускане на пазара е извършил нарушение, посочено в член 1, докладът включва и оценка на обстоятелствата за всеки един случай по определените критерии в член 18, параграф 2 и искане до Комисията за прилагане на финансови санкции.

3. Агенцията изготвя този доклад не по-късно от 18 месеца след уведомяването за откриване на процедура за нарушение, както е посочено в член 7 или една година след уведомяването от Комисията за връщане на делото, както е посочено в член 15.

*РАЗДЕЛ 2****Етап на вземане на решение***

## Подраздел 1

**Процедура***Член 11***Изложение на възражения**

1. Когато вследствие на искане от Агенцията по член 10, параграф 2 Комисията реши да открие процедура за нарушение, тя излага писмено пред титуляра на разрешението възражения със следното съдържание:

а) твърденията срещу титуляра на разрешение за пускане на пазара, включително точно посочване на разпоредбата, за която се твърди, че е била нарушена и доказателствата, на които се основават въпросните твърдения;

б) известие, че могат да бъдат наложени еднократни глоби или периодични наказателни плащания.

2. Когато в срок от 18 месеца след получаване на искане от Агенцията Комисията не е изложила своите възражения, тя представя на титуляра на разрешението изложение на мотивите.

**▼B***Член 12***Право на отговор**

1. При изпращане на изложение на възражения Комисията определя срок, през който титулярът на разрешение има право да представи на Комисията писмено становище по изложението на възражения.

Така определеният срок е най-малко четири седмици.

Комисията не е длъжна да вземе предвид писмени изложения, получени след изтичане на определения от нея срок.

2. Титулярът на разрешението за пускане на пазара може да приложи към писменото си изложение становища от трети лица, които потвърждават аспекти на писменото изложение.

*Член 13***Изслушване**

1. Когато титулярът на разрешение за пускане на пазара изиска в писменото си становище изслушване, Комисията му дава това право.

Комисията определя датата за изслушването.

2. При необходимост Комисията може да покани националните компетентни органи или други лица да участват в изслушването.

3. Изслушването се провежда при закрити врати. Всяко едно лице може да бъде изслушано самостоятелно или в присъствието на други поканени лица, като се отчитат законните интереси на титулярите на разрешения за пускане на пазара и на други лица за защита на търговска тайна и друга поверителна информация.

*Член 14***Искания за информация**

1. След получаване на искане от Агенцията по член 10, параграф 2 и преди вземане на решението, посочено в член 16, Комисията може да изиска от титуляра на разрешение за пускане на пазара да предостави писмено или устно становище, данни или документи, отнасящи се до твърдяното нарушение.

Исканията се изпращат до титуляра на разрешението за пускане на пазара в писмен вид. Комисията посочва правното основание и предмета на искането, определя срок от най-малко четири седмици за предоставяне на изискваната информация и информира титуляра на разрешението за пускане на пазара за глобите, предвидени в член 19, параграф 1, букви в) и г) за неизпълнение на искането или за предоставяне на неточна или подвеждаща информация.

2. Комисията може да изиска от Агенцията, националните компетентни органи или всяко физическо или юридическо лице да предостави информация във връзка с твърдяното нарушение.

**▼B**

Исканията се изпращат писмено и посочват правното основание и предмета на всяко едно искане. Когато искането е адресирано до Агенцията или национален компетентен орган, Комисията определя сроковете за предоставяне на информация след консултации с Агенцията или националния компетентен орган, до когото е изпратено искането, и според конкретните обстоятелства по всеки един случай. Когато искането е адресирано до други физически или юридически лица, тя определя срок от най-малко четири седмици за предоставяне на информацията.

*Член 15***Нов период за разследване**

1. Когато, с оглед доклада на Агенцията, изложението на титуляра на разрешение за пускане на пазара и, когато е приложимо, друга информация, която ѝ е била предоставена, Комисията счита, че са необходими допълнителни данни за продължаване на процедурата, тя може да върне делото на Агенцията за нов период за разследване.

Комисията посочва ясно на Агенцията фактическите елементи, които следва да разгледа допълнително и, при необходимост, предлага възможни мерки за разследване в този смисъл.

2. При определяне на нов период за разследване се прилагат подраздели 2 и 3 на раздел 1.

**Подраздел 2****Решение и финансови санкции***Член 16***Форми и максимални размери на финансовата санкция**

1. Когато в резултат на процедурата, предвидена в подраздел 1, Комисията установи, че титулярът на разрешение за пускане на пазара съзнателно или по небрежност е извършил нарушение на член 1, тя може да вземе решение за налагане на глоба, която не надхвърля 5 % от оборота на титуляра в Общността за предходната финансова година.

2. Когато титуляр на разрешение за пускане на пазара не преустанови нарушението, Комисията може в решението си в съответствие с параграф 1 да наложи периодични наказателни плащания в размер, който не надхвърля 2,5 % от средния дневен оборот на титуляра в Общността за предходната финансова година.

Периодичните наказателни плащания могат да бъдат наложени за срок, който тече от датата на уведомяването за това решение до преустановяването на нарушението.

3. Предходна финансова година по смисъла на параграфи 1 и 2 е финансовата година, предхождаща датата на решението, посочено в параграф 1.

*Член 17***Решение**

1. Решението, посочено в член 16, се основава изключително на мотиви, по които титулярът на разрешение за пускане на пазара е имал възможност да се произнесе.

**▼B**

2. Комисията уведомява титуляра на разрешение за пускане на пазара за правото му на обжалване.
3. Комисията уведомява Агенцията и държавите-членки за приетото решение.
4. Комисията зачита законните интереси на титулярите на разрешения за пускане на пазара и на други лица, като защитава търговските им тайни при публикуване на подробности от решението, както е посочено в член 84, параграф 3, алинея втора от Регламент (ЕО) № 726/2004.

*Член 18***Принципи, регулиращи налагането и установяването на размера на финансовите санкции**

1. Когато решава дали да наложи финансова санкция и когато определя подходящата финансова санкция, Комисията се ръководи от принципите на ефективност, пропорционалност и възпиране.
2. Във всеки отделен случай Комисията отчита, според наличието им, следните обстоятелства:
  - а) тежестта на нарушението и неговите последствия, и по-специално следното:
    - i) начина, по който нарушението засяга правата, безопасността или благосъстоянието на пациентите;
    - ii) въздействие върху здравето и благосъстоянието на животни и влияние върху собственици на животни;
    - iii) дали създава, или би създало, риск за общественото здраве, здравето на животни или за околната среда;
    - iv) тежестта на нарушението с оглед общественото здраве, здравето на животни и околната среда;
  - б) от една страна, добрата воля на титуляра на разрешение за пускане на пазара при тълкуване и изпълнение на задълженията, свързани с разрешения за пускане на пазара, издадени, както е посочено в Регламент (ЕО) № 726/2004 или, от друга страна, всяко доказателство за съзнателна измама от страна на титуляра на разрешението за пускане на пазара;
  - в) от една страна, степента на усърдие и сътрудничество от титуляра на разрешението за пускане на пазара при установяване на нарушението и прилагане на изправните действия или по време на процедурата за нарушение, или, от друга страна, възпрепятстване от титуляра на разрешението за пускане на пазара за разкриване на нарушение и процедурата за нарушение или друга форма на несъобразяване от титуляра на разрешението за пускане на пазара с искания от Агенцията, Комисията или национален компетентен орган по прилагане на настоящия регламент;
  - г) оборотът от продажби на въпросния лекарствен продукт;
  - д) необходимостта от приемане на временни мерки от Комисията или спешни действия от държава-членка, както е посочено в член 20 или член 45 от Регламент (ЕО) № 726/2004 в резултат на нарушение;
  - е) повтаряне, честота или продължителност на нарушението от съответния титуляр на разрешение за пускане на пазара;

**▼B**

ж) предходни санкции, включително финансови, налагани на същия титуляр на разрешение за пускане на пазара.

3. При определяне размера на финансовата санкция Комисията отчита вече наложени на национално равнище финансови санкции на титуляра на разрешението за пускане на пазара на базата на същите правни основания и същите факти.

*РАЗДЕЛ 3**Липса на сътрудничество**Член 19***Финансови санкции**

1. Комисията може да наложи със свое решение глоби в размер, който не надхвърля 0,5 % от годишния оборот в Общността за предходната финансова година, на титуляр на разрешение за пускане на пазара, когато умишлено или по небрежност:

- а) не се е съобразил с мерки по разследването, приети съобразно член 8, параграф 1;
- б) предоставя неточна или подвеждаща информация в отговор на мерки по разследването, приети съобразно член 8, параграф 1;
- в) не се съобрази с искане за информация по член 14;
- г) предостави неточна или подвеждаща информация в отговор на искане за информация по член 14.

2. Когато липсата на сътрудничество от страна на титуляра на разрешение за пускане на пазара продължава, Комисията може, с решението си по параграф 1, да наложи периодични наказателни плащания, които не надхвърлят 0,5 % от средния дневен оборот на титуляра в Общността за предходната финансова година.

Периодичните наказателни плащания могат да бъдат наложени за срок, който тече от датата на уведомлението за това решение до преустановяването на липсата на сътрудничество.

3. Предходна финансова година по смисъла на параграфи 1 и 2 е финансовата година, предхождаща датата на решението, посочено в параграф 1.

*Член 20***Процедура**

Когато Комисията възнамерява да приеме решение, посочено в член 19, параграф 1, тя първо уведомява писмено титуляра на разрешението за пускане на пазара, като определя срок за представяне на неговите писмени изложения. Така определеният срок е най-малко четири седмици.

**▼B**

Комисията не е длъжна да вземе предвид писмени изложения, получени след изтичането на определения от нея срок.

## ГЛАВА III

**ДОСТЪП ДО ДЕЛОТО, ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО, ПОВЕРИТЕЛНОСТ И РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО СРОКОВЕТЕ***Член 21***Достъп до делото**

След получаване на уведомлението по член 7, титулярът на разрешението за пускане на пазара има правото, при поискване, на достъп до документи и други материали, събрани от Агенцията и Комисията като доказателства по твърдяното нарушение.

Получените в съответствие с правото на достъп до делото материали и документи се използват само и единствено за целите на съдебни или административни процедури по прилагането на настоящия регламент.

*Член 22***Процесуално представителство**

Титулярът на разрешение за пускане на пазара има право на процесуално представителство по време на процедурата за нарушение.

*Член 23***Поверителност и търговска тайна**

1. Без да се засяга обменът и използването на информацията, предвидена в член 3, всяка процедура за нарушение се води при спазване на принципите на поверителност и търговска тайна. Агенцията и Комисията, техните официални лица, служители и други работещи за тях лица не разкриват информация, получена или обменена между тях, както е посочено в настоящия регламент, когато е обхваната от задължението за търговска тайна и поверителност.

2. Без да се засяга правото на достъп до делото, титулярът на разрешение за пускане на пазара няма право на достъп до търговски тайни, поверителна информация или вътрешни документи на Агенцията, Комисията или държава-членка.

3. Всяко лице, предоставящо информация или изложения по членове 8, 9, 12 или 14, посочва ясно кой материал се счита за поверителен, като посочи защо, и осигурява отделна неповерителна версия на документа до датата, определена от Агенцията или Комисията.

4. Без да се засяга параграф 3, Агенцията и Комисията могат да изискат от лице, предоставящо информация или изложения по настоящия регламент, да посочи документи или части от документи, които считат, че съдържат техни търговски тайни или друга поверителна информация, която им принадлежи.

**▼B**

Агенцията и Комисията могат също така да изискат от титулярите на разрешение за пускане на пазара и други лица да посочат част от доклад на Агенцията, на изложения за възражения или на решение, прието от Комисията, съдържащи, според тях, търговски тайни.

Агенцията и Комисията могат да определят краен срок, в рамките на който титулярът на разрешение за пускане на пазара и други лица са длъжни да:

- а) обосноват искането си за поверителност на всеки един отделен документ или част от документ;
- б) предоставят на Комисията неповерителна версия на документи, като заличат поверителните текстове;
- в) предоставят кратко описание на всяка заличена част от информацията.

Срокът, посочен в алинея трета, е най-малко две седмици.

5. Когато титулярът на разрешение за пускане на пазара или други лица не спазват изискванията по параграфи 3 и 4, Комисията може да приеме, че въпросната информация или изложения не съдържат поверителна информация.

*Член 24***Прилагане на срокове**

1. Сроковете, определени в настоящия регламент, започват да текат от деня, следващ получаването на уведомление или връчването му на ръка.

В случай на съобщение от страна на титуляра на разрешение за пускане на пазара е достатъчно, за спазването на сроковете, то да е било изпратено с препоръчано писмо преди изтичането на съответния срок.

2. Когато краен срок изтича в събота, неделя или на официален празник, той се удължава до края на следващия работен ден.

3. При определяне на сроковете по член 6, член 8, параграф 1, член 12, параграф 1 и член 14, параграф 1, Агенцията и Комисията, според случая, вземат предвид както времето, необходимо за изготвянето на документа, така и спешността на случая.

4. При надлежно и обосновано искане, отправено преди изтичане на първоначалния срок, крайните срокове могат да бъдат удължени.

*Член 25***Давност за налагане на финансовите санкции**

1. Правото на Комисията да налага финансови санкции по член 16 се погасява с петгодишна давност.

В случай на налагане на финансови санкции, предвидени в член 19, правото на Комисията да приеме решение за налагане на такива санкции се погасява с тригодишна давност.



**▼B**

Давностният срок започва да тече от деня, на който е извършено нарушението. Въпреки това при продължавано или повторно нарушение давностният срок започва да тече от деня, в който е прекратено нарушението.

2. Всяка мярка, предприета от Агенцията или от Комисията за целите на разследване или процедура за нарушение, прекъсва давностния срок, предвиден в параграф 1. Давностният срок се прекъсва от датата, на която титулярът на разрешението за пускане на пазара е бил уведомен за тази мярка.

3. След всяко прекъсване давността започва да тече отначало. Въпреки това давностният срок изтича най-късно в деня, в който изтича срок, равен два пъти на давностния срок, през който Комисията не е наложила финансова санкция. Този срок се удължава с времето, през което давностният срок е спрял в съответствие с параграф 4.

4. Давностният срок за налагане на финансови санкции се спира за времето, през което решението на Комисията е предмет на производство пред Съда на Европейските общности.

*Член 26***Давност за събиране на финансови санкции**

1. Правото за откриване процедура по събиране се погасява с едногодишен давностен срок от датата, на която решението, прието по силата на член 16 или член 19, е станало окончателно.

2. Давностният срок за събиране на финансови санкции се прекъсва от всяка мярка на Комисията или на държава-членка, действаща по искане от Комисията, с цел принудително събиране на санкцията.

3. След всяко прекъсване сроковете започват да текат отначало.

4. Давностният срок за събиране на финансови санкции спира, докато:

- а) има предоставен срок за плащане;
- б) принудителното изпълнение е спряно по силата на решение на Съда на Европейските общности.

## ГЛАВА IV

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ***Член 27***Преходна разпоредба**

В случай на нарушения, започнали преди влизането в сила на настоящия регламент, той се прилага за частта от нарушението, която се е състояла след тази дата.

*Член 28***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.